*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 156° - Numero 50**

# GAZZETTA  UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 2 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

**Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione**

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 febbraio 2015, n. **12**.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dell'Isola di Man sullo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 16 settembre 2013.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dell'Isola di Man sullo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 16 settembre 2013.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 febbraio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO TRA
IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELL'ISOLA DI MAN
SULLO SCAMBIO DI INFORMAZIONI IN MATERIA FISCALE

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo dell'Isola di Man, nell'intento di incrementare e agevolare i termini e le condizioni che regolano lo scambio di informazioni in materia fiscale;

riconoscendo che l'Isola di Man ha il diritto, in base alle condizioni dei mandato ricevuto dal Regno Unito, di negoziare, concludere, adempiere e, fatte salve le condizioni del presente Accordo, denunciare un accordo sullo scambio di informazioni in materia fiscale con il Governo della Repubblica italiana;

le Parti hanno convenuto di concludere il presente Accordo che contiene obblighi soltanto per le Parti stesse:

Articolo 1

*Oggetto e ambito di applicazione dell'Accordo*

Le autorità competenti delle Parti si prestano assistenza attraverso lo scambio di informazioni presumibilmente rilevanti per l'amministrazione e l'applicazione delle leggi interne delle Parti relativamente alle imposte oggetto del presente Accordo. Dette informazioni includono le informazioni presumibilmente rilevanti per la determinazione, l'accertamento, l'applicazione, la riscossione, anche coattiva, di dette imposte, relativamente alle persone soggette alle imposte stesse, oppure per le indagini su questioni fiscali o i procedimenti per reati tributari in relazione a dette persone. I diritti e le misure di salvaguardia assicurati alle persone dalle leggi o dalla prassi amministrativa della Parte interpellata restano applicabili nella misura in cui essi non impediscano o posticipino, in maniera indebita, l'effettivo scambio di informazioni.

Articolo 2

*Giurisdizione*

Una Parte interpellata non ha l'obbligo di fornire informazioni che non siano detenute dalle sue autorità o non siano in possesso o sotto il controllo di persone entro la sua giurisdizione territoriale.

Articolo 3

*Imposte considerate*

1. Le imposte oggetto del presente Accordo sono:
(a) in Italia:
(i) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;
(ii) l'imposta sul reddito delle società;
(iii) l'imposta regionale sulle attività produttive;
(iv) l'imposta sul valore aggiunto;
(v) l'imposta sulle successioni;
(vi) l'imposta sulle donazioni;
(vii) le imposte sostitutive; e
(b) nell'Isola di Man:
(i) le imposte sui redditi o sugli utili; e
(ii) l'imposta sul valore aggiunto.

2. Il presente Accordo si applica a ogni imposta di natura identica o sostanzialmente analoga istituita dopo la data della firma dell'Accordo in aggiunta o in sostituzione delle imposte esistenti. Inoltre, le imposte oggetto del presente Accordo possono essere ampliate o modificate di comune accordo dalle Parti tramite uno scambio di note. Le autorità competenti delle Parti si notificheranno le modifiche sostanziali apportate alle disposizioni fiscali e alle misure connesse alla raccolta delle informazioni previste dall'Accordo.

Articolo 4

*Definizioni*

1. Ai fini del presente Accordo, salvo che diversamente specificato, l'espressione:

(a) «Italia» designa la Repubblica italiana e comprende qualsiasi zona situata al di fuori del mare territoriale che è considerata come zona all'interno della quale l'Italia, in conformità con la propria legislazione e con il diritto internazionale, può esercitare diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti;

(b) «Isola di Man» designa l'isola dell'Isola di Man, compreso il suo mare territoriale, in conformità con il diritto internazionale;

(c) «piano o fondo comune d'investimento» designa qualsiasi veicolo di investimento comune, qualunque sia la forma giuridica. L'espressione «piano o fondo comune d'investimento pubblico» designa qualsiasi piano o fondo comune d'investimento purché le quote, le azioni o gli altri interessi del fondo o del piano possano essere prontamente acquistati, venduti o riscattati dal pubblico. Quote, azioni o altri interessi del fondo o del piano possono essere prontamente acquistati, venduti o riscattati «dal pubblico» se l'acquisto, la vendita o il riscatto non sono implicitamente o esplicitamente riservati a un gruppo limitato di investitori;

(d) «società» designa qualsiasi persona giuridica o qualsiasi ente che è considerato persona giuridica ai fini dell'imposizione;

(e) «autorità competente» designa in Italia, il Ministero dell'economia e delle finanze e nell'Isola di Man, l'Assessor of Income Tax o un suo rappresentante;

(f) «diritto penale» designa tutte le leggi penali definite tali dalla legislazione nazionale indipendentemente dalla loro inclusione nella legislazione fiscale, nel codice penale o in altri statuti;

(g) «reati tributari» designa le questioni fiscali che implicano una condotta intenzionale che sia penalmente perseguibile secondo il diritto penale della Parte richiedente;

(h) «informazioni» designa qualsiasi fatto, dichiarazione o documentazione in qualunque forma;

(i) «misure connesse alla raccolta delle informazioni» designa leggi e procedure amministrative o giudiziarie che consentano a una Parte di ottenere e fornire le informazioni richieste;

(j) «Parte» designa l'Italia o l'Isola di Man, secondo il contesto;

(k) «persona» comprende una persona fisica, una persona giuridica e ogni altra associazione di persone;

(l) «principale categoria di azioni» designa la categoria o le categorie di azioni che rappresentano la maggioranza del diritto di voto e del valore della società;

(m) «società quotata in Borsa» designa una società la cui principale categoria di azioni è quotata in una Borsa riconosciuta, a condizione che le azioni quotate possano essere prontamente acquistate o vendute dal pubblico. Le azioni possono essere acquistate o vendute «dal pubblico» se l'acquisto o la vendita delle azioni non è implicitamente o esplicitamente riservato a un gruppo limitato di investitori;

(n) «Borsa riconosciuta» designa qualsiasi Borsa approvata dalle autorità competenti delle Parti;

(o) «Parte interpellata» designa la Parte cui è richiesto di fornire le informazioni;

(p) «Parte richiedente» designa la Parte che richiede le informazioni; e

(q) «imposta» designa qualsiasi imposta cui si applica l'Accordo.

2. Per l'applicazione del presente Accordo in qualunque momento da parte di una Parte, le espressioni ivi non definite, salvo che il contesto non richieda una diversa interpretazione, hanno il significato che a esse è attribuito in quel momento dalla legislazione di detta Parte, prevalendo ogni significato a esse attribuito ai sensi della legislazione fiscale applicabile in questa Parte sul significato attribuito alle stesse espressioni ai sensi di altre leggi di detta Parte.

Articolo 5

*Scambio di informazioni su richiesta*

1. Su richiesta della Parte richiedente l'autorità competente della Parte interpellata provvede a fornire le informazioni per le finalità indicate all'articolo 1. Dette informazioni sono scambiate indipendentemente dal fatto che la Parte interpellata ne abbia o meno necessità ai fini della propria imposizione o che il comportamento in esame costituisca o meno un reato ai sensi della legislazione della Parte interpellata nel caso in cui detto comportamento sia stato posto in essere nella giurisdizione della Parte interpellata.

2. Se le informazioni in possesso dell'autorità competente della Parte interpellata non sono sufficienti a soddisfare la richiesta di informazioni, detta Parte utilizza tutte le misure appropriate per la raccolta delle informazioni necessarie a fornire alla Parte richiedente le informazioni richieste, nonostante la Parte interpellata non abbia necessità di dette informazioni ai fini della propria imposizione.

3. Se specificamente richiesto dall'autorità competente della Parte richiedente, l'autorità competente della Parte interpellata fornisce le informazioni in base al presente articolo, nella misura prevista dal proprio diritto interno, sotto forma di deposizioni di testimoni e di copie autentiche di documenti originali.

4. Ciascuna Parte assicura che le proprie autorità competenti per le finalità specificate all'Articolo 1 dell'Accordo, abbiano l'autorità di ottenere e fornire su richiesta:

(a) informazioni in possesso di banche, di altri istituti finanziari e di qualsiasi persona, inclusi intestatari e fiduciari, che opera in qualità di agente o fiduciario;

(b)

(i) informazioni riguardanti la proprietà nominale ed effettiva di società di capitali, società di persone, fondazioni, «Anstalten» e altre persone, comprese, nei limiti dell'articolo 2, le informazioni relative alla proprietà su tutte queste persone in una catena della proprietà;

(ii) nel caso dei trust, le informazioni su costituenti, fiduciari, guardiani e beneficiari; e

(iii) nel caso delle fondazioni, le informazioni su soci fondatori, componenti del consiglio della fondazione e beneficiari.

Inoltre, il presente Accordo non crea un obbligo per le Parti di ottenere o fornire informazioni sulla proprietà con riferimento alle società quotate in Borsa o ai fondi o agli organismi d'investimento collettivo pubblici, a meno che dette informazioni non possano essere ottenute senza eccessive difficoltà.

5. L'autorità competente della Parte richiedente provvede a fornire le seguenti informazioni all'autorità competente della Parte interpellata quando inoltra una richiesta di informazioni ai sensi del presente Accordo per dimostrare la presumibile rilevanza delle informazioni per la richiesta:

(a) l'identità della persona sottoposta a verifica o indagine;

(b) una dichiarazione attestante le informazioni richieste, ivi comprese la natura delle stesse e la forma in cui la Parte richiedente desidera ricevere le informazioni dalla Parte interpellata;

(c) la finalità fiscale per la quale si richiedono le informazioni;

(d) le ragioni per cui si ritiene che le informazioni richieste siano detenute nel territorio della Parte interpellata o siano in possesso o sotto il controllo di una persona nella giurisdizione della Parte interpellata;

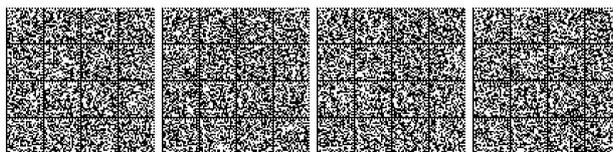
(e) se conosciuti, il nome e l'indirizzo delle persone che si ritiene siano in possesso o siano in grado di acquisire le informazioni richieste;

(f) una dichiarazione attestante che la richiesta è conforme alla legislazione e alle prassi amministrative della Parte richiedente, che - qualora le informazioni richieste rientrassero nella giurisdizione della Parte richiedente - l'autorità competente di quest'ultima potrebbe acquisire dette informazioni ai sensi della legislazione della Parte richiedente o nel corso della sua normale prassi amministrativa e che la richiesta è conforme al presente Accordo;

(g) una dichiarazione attestante che la Parte richiedente ha esaurito tutti i mezzi a disposizione nel proprio territorio per acquisire le informazioni, ad eccezione di quelli che comporterebbero eccessive difficoltà.

6. L'autorità competente della Parte interpellata deve trasmettere alla Parte richiedente le informazioni richieste non appena ragionevolmente possibile. Per garantire una sollecita risposta, l'autorità competente della Parte interpellata deve:

(a) confermare per iscritto all'autorità competente della Parte richiedente di aver ricevuto la richiesta e comunicare all'autorità competente della Parte richiedente eventuali incompletezze nella richiesta entro 60 giorni dal ricevimento della stessa; e

(b) qualora l'autorità competente della Parte interpellata non sia stata in grado di ottenere e fornire le informazioni entro 90 giorni dal ricevimento della richiesta, incluso il caso in cui incontri ostacoli nel fornire le informazioni o rifiuti di fornire le informazioni, essa deve immediatamente informare la Parte richiedente, spiegando le ragioni della propria impossibilità, la natura degli ostacoli o le ragioni del proprio rifiuto.

Articolo 6

*Verifiche fiscali all'estero*

1. Con ragionevole anticipo, la Parte richiedente può chiedere che la Parte interpellata consenta a rappresentanti dell'autorità competente della Parte richiedente di entrare nel territorio della Parte interpellata per interrogare persone fisiche e per esaminare documenti previo consenso scritto delle persone o di altri soggetti interessati. L'autorità competente della Parte richiedente deve notificare all'autorità competente della Parte interpellata l'ora e il luogo dell'incontro desiderato con le persone interessate.

2. Su richiesta dell'autorità competente della Parte richiedente, l'autorità competente della Parte interpellata può consentire che rappresentanti dell'autorità competente della Parte richiedente siano presenti durante una verifica fiscale nel territorio della Parte interpellata.

3. Se la richiesta di cui al paragrafo 2 è accettata, l'autorità competente della Parte interpellata che effettua la verifica deve, nel più breve tempo possibile, notificare all'autorità competente della Parte richiedente l'ora e il luogo della verifica, l'autorità o il funzionario designato ad effettuare la verifica e le procedure e le condizioni richieste dalla Parte interpellata per l'effettuazione della verifica. Tutte le decisioni relative all'effettuazione della verifica sono prese dalla Parte interpellata che conduce la verifica.

Articolo 7

*Possibilità di rifiutare una richiesta*

1. La Parte interpellata non è obbligata ad acquisire e fornire informazioni che la Parte richiedente non sarebbe in grado di acquisire in base alla propria legislazione ai fini dell'amministrazione o dell'applicazione della propria legislazione fiscale. L'autorità competente della Parte interpellata può rifiutare di prestare la propria assistenza se la richiesta non è conforme al presente Accordo.

2. Le disposizioni del presente Accordo non impongono ad una Parte l'obbligo di fornire informazioni soggette a legal privilege oppure informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale. Nonostante quanto precede, le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 4, non sono considerate come un siffatto segreto o processo commerciale per il solo fatto che soddisfano i criteri del suddetto paragrafo.

3. La Parte interpellata può rifiutare una richiesta di informazioni se la divulgazione delle informazioni è contraria all'ordine pubblico.

4. Una richiesta di informazioni non può essere rifiutata a motivo del fatto che il credito d'imposta da cui si origina la richiesta è oggetto di controversia.

5. La Parte interpellata può rifiutare una richiesta di informazioni se le informazioni sono richieste dalla Parte richiedente per l'amministrazione o l'applicazione di una disposizione della legislazione tributaria della Parte richiedente, o di qualunque obbligo ad essa relativo, che comporti una discriminazione ai danni di un nazionale della Parte interpellata rispetto ad un nazionale della Parte richiedente nelle medesime circostanze.

Articolo 8

*Riservatezza*

1. Tutte le informazioni fornite e ricevute dalle autorità competenti delle Parti sono tenute segrete.

2. Le informazioni fornite sono comunicate soltanto alle persone o autorità (ivi compresi tribunali e organi amministrativi) che trattano le finalità specificate all'articolo 1 e sono utilizzate da dette persone o autorità soltanto per tali finalità, comprese le decisioni di ricorsi. Per tali finalità le informazioni possono essere utilizzate nel corso di udienze pubbliche o nei giudizi.

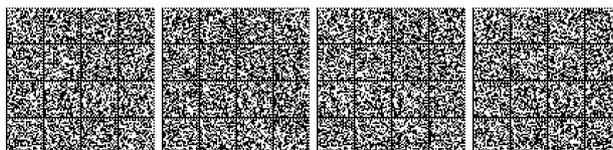
3. Le informazioni fornite non possono essere usate per finalità diverse da quelle indicate all'articolo 1 se non previo esplicito consenso scritto dell'autorità competente della Parte interpellata.

4. Le informazioni fornite a una Parte richiedente ai sensi del presente Accordo non possono essere comunicate a nessun'altra giurisdizione.

Articolo 9

*Costi*

A meno che diversamente convenuto dalle autorità competenti delle Parti, i costi ordinari sostenuti per fornire l'assistenza sono a carico della Parte interpellata ed i costi straordinari per fornire l'assistenza (compresi i costi per consulenti esterni in relazione a liti o altro) sono a carico della Parte richiedente. Le autorità competenti delle Parti si consulteranno occasionalmente con riguardo al presente Articolo, e in particolare l'autorità competente della Parte interpellata consulterà l'autorità competente della Parte richiedente qualora si preveda che i costi per fornire le informazioni in relazione ad una specifica richiesta siano straordinari.

I «costi straordinari» non comprendono le normali spese amministrative e le spese generali sostenute dalla Parte interpellata per esaminare e soddisfare le richieste di informazioni inviate dalla Parte richiedente.

Articolo 10

*Disposizioni legislative di attuazione*

Le Parti adottano la legislazione necessaria per ottemperare e dare applicazione ai termini del presente Accordo.

Articolo 11

*Procedura amichevole*

1. Qualora sorgano difficoltà o dubbi tra le Parti circa l'applicazione o l'interpretazione dell'Accordo, le autorità competenti fanno del loro meglio per risolvere la questione di comune accordo.

2. Oltre agli accordi di cui al paragrafo 1, le autorità competenti delle Parti possono concordare le procedure da utilizzare ai sensi degli articoli 5, 6 e 9.

3. Le autorità competenti delle Parti possono comunicare direttamente tra di loro al fine di pervenire a un accordo ai sensi del presente Articolo.

4. Le Parti possono concordare anche altre modalità di risoluzione delle controversie.

Articolo 12

*Entrata in vigore*

1. Il presente Accordo è soggetto a ratifica delle Parti in conformità con le rispettive legislazioni.

2. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione dell'ultima notifica con cui ciascuna Parte abbia formalmente comunicato all'altra il completamento delle proprie procedure interne necessarie all'entrata in vigore. All'atto dell'entrata in vigore l'Accordo avrà effetto:

*a)* con riferimento ai reati tributari, a partire da tale data; e

*b)* con riferimento a tutte le altre questioni di cui all'articolo 1 a partire da tale data, ma soltanto in relazione ai periodi d'imposta che iniziano in tale data, o successivamente ad essa, oppure, in mancanza di un periodo d'imposta, per tutti gli oneri fiscali che si originano in tale data, o successivamente ad essa.

Articolo 13

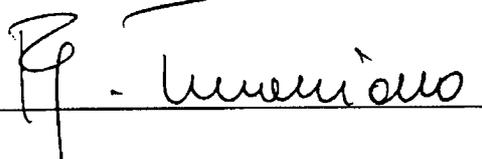
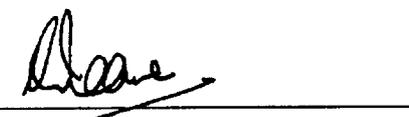
*Denuncia*

1. Ciascuna Parte può denunciare l'Accordo notificandone la cessazione tramite lettera all'autorità competente dell'altra Parte.

2. Detta denuncia ha effetto a partire dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dalla data di ricevimento della notifica di denuncia dell'altra Parte.

3. Nonostante la denuncia dell'Accordo, le parti rimangono vincolate dalle disposizioni dell'articolo 8 con riferimento a tutte le informazioni acquisite ai sensi del presente Accordo.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a farlo dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Londra il 16 settembre 2013, in due originali, nelle lingue italiana ed inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede.

| PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA | PER IL GOVERNO DELL'ISOLA DI MAN |
|---|---|
| [firma] | [firma] |

# AGREEMENT BETWEEN

# THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

# AND

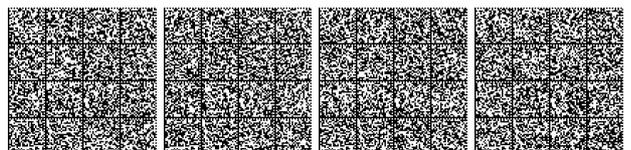
# THE GOVERNMENT OF THE ISLE OF MAN

# FOR THE EXCHANGE OF INFORMATION

# RELATING TO TAX MATTERS

**Whereas** the Government of the Italian Republic and the Government of the Isle of Man wish to enhance and facilitate the terms and conditions governing the exchange of information with respect to taxes;

**Whereas** it is acknowledged that the Isle of Man under the terms of its Entrustment from the United Kingdom has the right to negotiate, conclude, perform and, subject to the terms of this Agreement, terminate a tax information exchange agreement with the Government of the Italian Republic;

**Now, therefore,** the Parties have agreed to conclude the following Agreement, which contains obligations on the part of the Parties only:

## ARTICLE 1

## OBJECT AND SCOPE OF THIS AGREEMENT

The competent authorities of the Parties shall provide assistance through exchange of information that is foreseeably relevant to the administration and enforcement of the domestic laws of the Parties concerning taxes covered by this Agreement. Such information shall include information that is foreseeably relevant to the determination, assessment, enforcement, recovery or collection of such taxes, with respect to persons subject to such taxes, or to the investigation or prosecution of tax matters in relation to such persons. The rights and safeguards secured to persons by the laws or administrative practice of the Requested Party remain applicable to the extent that they do not unduly prevent or delay effective exchange of information.

## ARTICLE 2

## JURISDICTION

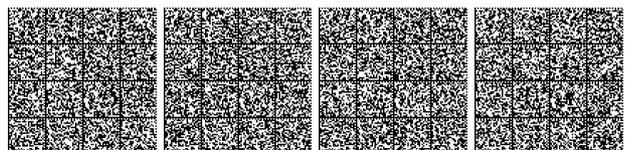
A Requested Party is not obligated to provide information which is neither held by its authorities nor in the possession or control of persons who are within its territorial jurisdiction.

## ARTICLE 3

## TAXES COVERED

1 The taxes which are the subject of this Agreement are:

(a) in Italy:

(i) the personal income tax;
(ii) the corporate income tax;
(iii) the regional tax on productive activities;

(iv) the value added tax;

(v) the inheritance tax;

(vi) the gift tax;

(vii) the substitute taxes; and

(b) in the Isle of Man:

(i) the taxes on income or profit; and

(ii) the value added tax.

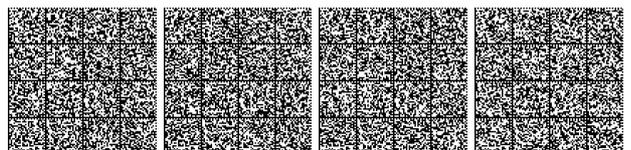
2 This Agreement shall also apply to any identical or substantially similar taxes imposed after the date of signature of this Agreement in addition to, or in place of, the existing taxes. Furthermore, the taxes covered may be expanded or modified by mutual agreement of the Parties in the form of an exchange of letters. The competent authorities of the Parties shall notify each other of any substantial changes to the taxation and related information gathering measures covered by this Agreement.

## ARTICLE 4

## DEFINITIONS

1 For the purposes of this Agreement, unless otherwise defined:

(a) the term "Italy" means the Italian Republic and includes any area beyond the territorial waters which is designated as an area within which Italy, in compliance with its legislation and in conformity with the international law, may exercise sovereign rights in respect of the exploration and exploitation of the natural resources of the seabed, the subsoil and the superjacent waters;

(b) the term "Isle of Man" means the island of the Isle of Man, including its territorial sea, in accordance with international law;

(c) the term "collective investment fund or scheme" means any pooled investment vehicle, irrespective of legal form. The term "public collective investment fund or scheme" means any collective investment fund or scheme provided the units, shares or other interests in the fund or scheme can be readily purchased, sold or redeemed by the public. Units, shares or other interests in the fund or scheme can be readily purchased, sold or redeemed "by the public" if the purchase, sale or redemption is not implicitly or explicitly restricted to a limited group of investors;

(d) the term "company" means any body corporate or any entity that is treated as a body corporate for tax purposes;

(e) the term "competent authority" means in the case of Italy, the Ministry of Economy and Finance and in the case of the Isle of Man, the Assessor of Income Tax or his or her delegate;

(f) the term "criminal laws" means all criminal laws designated as such under domestic law irrespective of whether contained in the tax laws, the criminal code or other statutes;

(g) the term "criminal tax matters" means tax matters involving intentional conduct which is liable to prosecution under the criminal laws of the Requesting Party;

(h) the term "information" means any fact, statement or record in any form whatever;

(i) the term "information gathering measures" means laws and administrative or judicial procedures that enable a Party to obtain and provide the requested information;

(j) the term "Party" means the Isle of Man or Italy as the context requires;

(k) the term "person" includes an individual, a company and any other body of persons;

(l) the term "principal class of shares" means the class or classes of shares representing a majority of the voting power and value of the company;

(m) the term "publicly traded company" means any company whose principal class of shares is listed on a recognised stock exchange provided its listed shares can be readily purchased or sold by the public. Shares can be purchased or sold "by the public" if the purchase or sale of shares is not implicitly or explicitly restricted to a limited group of investors;

(n) the term "recognised stock exchange" means any stock exchange agreed upon by the competent authorities of the Parties;

(o) the term "Requested Party" means the Party requested to provide information;

(p) the term "Requesting Party" means the Party requesting information; and

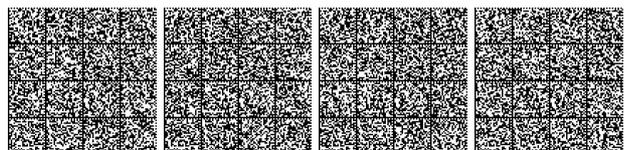
(q) the term "tax" means any tax to which this Agreement applies.

2 As regards the application of this Agreement at any time by a Party, any term not defined therein shall, unless the context otherwise requires, have the meaning that it has at that time under the law of that Party, any meaning under the applicable tax laws of that Party prevailing over a meaning given to the term under other laws of that Party.

## ARTICLE 5

## EXCHANGE OF INFORMATION UPON REQUEST

1 The competent authority of the Requested Party shall provide upon request information for the purposes referred to in Article 1. Such information shall be exchanged without regard to whether the Requested Party needs such information for its own tax purposes or the conduct being investigated would constitute a crime under the laws of the Requested Party if such conduct occurred in the jurisdiction of the Requested Party.

2 If the information in the possession of the competent authority of the Requested Party is not sufficient to enable it to comply with the request for information, that Party shall use all relevant information gathering measures necessary to provide the Requesting Party with the information requested, notwithstanding that the Requested Party may not need such information for its own tax purposes.

3 If specifically requested by the competent authority of the Requesting Party, the competent authority of the Requested Party shall provide information under this Article, to the extent allowable under its domestic laws, in the form of depositions of witnesses and authenticated copies of original records.

4 Each Party shall ensure that its competent authorities for the purposes specified in Article 1 of the Agreement, have the authority to obtain and provide upon request:

(a) information held by banks, other financial institutions, and any person, including nominees and trustees, acting in an agency or fiduciary capacity;

(b) (i) information regarding the legal and beneficial ownership of companies, partnerships, foundations, "Anstalten" and other persons, including, within the constraints of Article 2, ownership information on all such persons in an ownership chain;

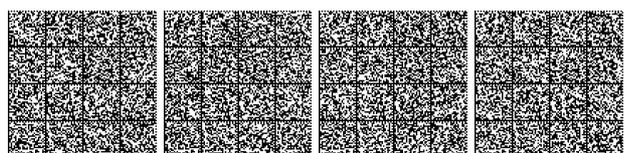
(ii) in the case of trusts, information on settlors, trustees, protectors and beneficiaries; and

(iii) in the case of foundations, information on founders, members of the foundation council and beneficiaries.

Further this Agreement does not create an obligation for a Party to obtain or provide ownership information with respect to publicly traded companies or public collective investment funds or schemes, unless such information can be obtained without giving rise to disproportionate difficulties.

5 The competent authority of the Requesting Party shall provide the following information to the competent authority of the Requested Party when making a request for information under this Agreement to demonstrate the foreseeable relevance of the information to the request:

(a) the identity of the person under examination or investigation;

(b) a statement of the information sought including its nature and the form in which the Requesting Party wishes to receive the information from the Requested Party;

(c) the tax purpose for which the information is sought;

(d) grounds for believing that the information requested is held in the territory of the Requested Party or is in the possession or control of a person within the jurisdiction of the Requested Party;

(e) to the extent known, the name and address of any person believed to be in possession of or able to obtain the requested information;

(f) a statement that the request is in conformity with the law and administrative practices of the Requesting Party, that if the requested information was within the jurisdiction of the Requesting Party then the competent authority of the Requesting Party would be able to obtain the information under the laws of the Requesting Party or in the normal course of administrative practice and that it is in conformity with this Agreement;

(g) a statement that the Requesting Party has pursued all means available in its own territory to obtain the information, except those that would give rise to disproportionate difficulties.

6 The competent authority of the Requested Party shall forward the requested information as soon as reasonably possible to the Requesting Party. To ensure a prompt response, the competent authority of the Requested Party shall:

(a) confirm receipt of a request in writing to the competent authority of the Requesting Party and shall notify the competent authority of the Requesting Party of deficiencies in the request, if any, within 60 days of the receipt of the request; and

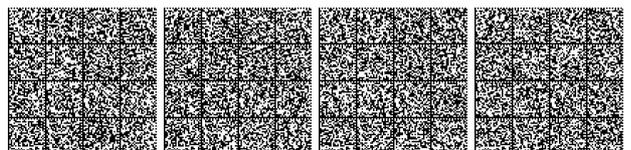
(b) if the competent authority of the Requested Party has been unable to obtain and provide the information within 90 days of receipt of the request, including if it encounters obstacles in furnishing the information or it refuses to furnish the information, it shall immediately inform the Requesting Party, explaining the reason for its inability, the nature of the obstacles or the reasons for its refusal.

## ARTICLE 6

## TAX EXAMINATIONS ABROAD

1 With reasonable notice, the Requesting Party may request that the Requested Party allow representatives of the competent authority of the Requesting Party to enter the territory of the Requested Party to interview individuals and examine records with the prior written consent of the individuals or other persons concerned. The competent authority of the Requesting Party shall notify the competent authority of the Requested Party of the time and place of the intended meeting with the individuals concerned.

2 At the request of the competent authority of the Requesting Party, the competent authority of the Requested Party may permit representatives of the competent authority of the Requesting Party to attend a tax examination in the territory of the Requested Party.

3 If the request referred to in paragraph 2 is granted, the competent authority of the Requested Party conducting the examination shall, as soon as possible, notify the competent authority of the Requesting Party of the time and place of the examination, the authority or person authorised to carry out the examination and the procedures and conditions required by the Requested Party for the conduct of the examination. All decisions regarding the conduct of the examination shall be made by the Requested Party conducting the examination.

## ARTICLE 7

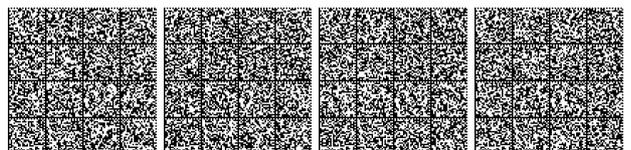
## POSSIBILITY OF DECLINING A REQUEST

1 The Requested Party shall not be required to obtain or provide information that the Requesting Party would not be able to obtain under its own laws for purposes of the administration or enforcement of its own tax laws. The competent authority of the Requested Party may decline to assist where the request is not made in conformity with this Agreement.

2 The provisions of this Agreement shall not impose on a Party the obligation to provide information subject to legal privilege or to supply information which would disclose any trade, business, industrial, commercial or professional secret or trade process. Notwithstanding the foregoing, information of the type referred to in Article 5, paragraph 4 shall not be treated as such a secret or trade process merely because it meets the criteria in that paragraph.

3. The Requested Party may decline a request for information if the disclosure of the information would be contrary to public policy (*ordre public*).

4 A request for information shall not be refused on the ground that the tax claim giving rise to the request is disputed.

5 The Requested Party may decline a request for information if the information is requested by the Requesting Party to administer or enforce a provision of the tax law of the Requesting Party, or any requirement connected therewith, which discriminates against a national of the Requested Party as compared with a national of the Requesting Party in the same circumstances.

## ARTICLE 8

## CONFIDENTIALITY

1 All information provided and received by the competent authorities of the Parties shall be kept confidential.

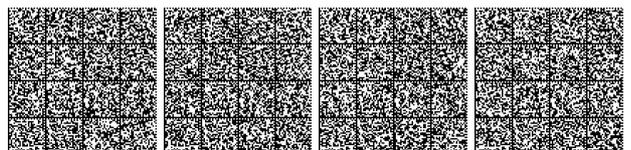
2 Such information shall be disclosed only to persons or authorities (including courts and administrative bodies) concerned with the purposes specified in Article 1, and used by such persons or authorities only for such purposes, including the determination of any appeal. For these purposes, information may be disclosed in public court proceedings or in judicial decisions.

3 Such information may not be used for any purpose other than for the purposes stated in Article 1 without the express written consent of the competent authority of the Requested Party.

4 Information provided to a Requesting Party under this Agreement may not be disclosed to any other jurisdiction.

## ARTICLE 9

## COSTS

Unless the competent authorities of the Parties otherwise agree, ordinary costs incurred in providing assistance shall be borne by the Requested Party, and extraordinary costs in providing assistance (including costs of engaging external advisers in connection with litigation or otherwise) shall be borne by the Requesting Party. The respective competent authorities shall consult from time to time with regard to this Article, and in particular the

competent authority of the Requested Party shall consult with the competent authority of the Requesting Party if the costs of providing information with respect to a specific request are expected to be extraordinary.

"Extraordinary costs" do not include ordinary administrative and overhead expenses incurred by the Requested Party in reviewing and responding to information requests submitted by the Requesting Party.

## ARTICLE 10

## IMPLEMENTATION LEGISLATION

The Parties shall enact any legislation necessary to comply with, and give effect to, the terms of this Agreement.

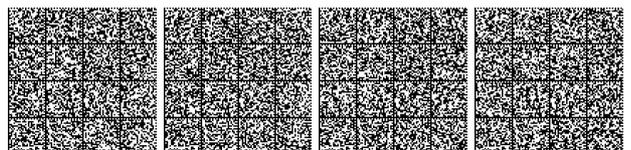
## ARTICLE 11

## MUTUAL AGREEMENT PROCEDURE

1 Where difficulties or doubts arise between the Parties regarding the implementation or interpretation of this Agreement, the competent authorities shall endeavour to resolve the matter by mutual agreement.

2 In addition to the agreements referred to in paragraph 1, the competent authorities of the Parties may mutually agree on the procedures to be used under Articles 5, 6 and 9.

3 The competent authorities of the Parties may communicate with each other directly for purposes of reaching agreement under this Article.

4 The Parties may also agree on other forms of dispute resolution.

## ARTICLE 12

## ENTRY INTO FORCE

1 This Agreement is subject to ratification by the Parties, in accordance to their respective laws.

2 This Agreement shall enter into force on the date of the receipt of the last notification by which each Party shall formally have communicated to the other that the respective internal procedures for entry into force have been completed. Upon entry into force, it shall have effect:

(a) for criminal tax matters on that date; and

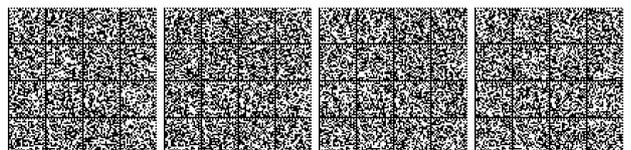
(b) for all other matters covered in Article 1 on that date, but only in respect of taxable periods beginning on or after that date or, where there is no taxable period, all charges to tax arising on or after that date.

## ARTICLE 13

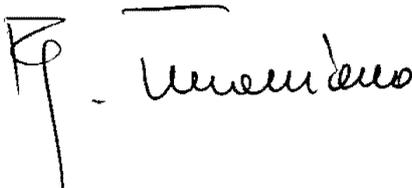
## TERMINATION

1 Either Party may terminate the Agreement by serving a notice of termination by letter to the competent authority of the other Party.

2 Such termination shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of six months after the date of receipt of notice of termination by the other Party.

3 Notwithstanding any termination of this Agreement the Parties shall remain bound by the provisions of Article 8 with respect to any information obtained under this Agreement.

**IN WITNESS WHEREOF** the undersigned, being duly authorised thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.

**DONE** at London on the sixteenth day of September 2013, in two originals in the Italian and English languages, both texts being equally authentic.

**FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC:**

**FOR THE GOVERNMENT OF THE ISLE OF MAN:**

LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 2088):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (BONINO) (Governo Letta-I) il 12 febbraio 2014.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 7 marzo 2014 con pareri delle commissioni I, II, V e VI.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 7 maggio 2014 e 18 giugno 2014.

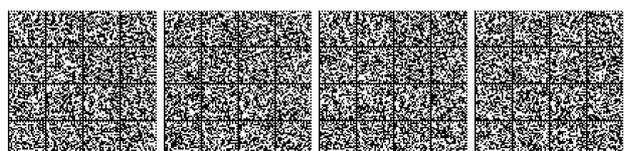
Esaminato in Aula il 24 giugno 2014 e approvato il 25 giugno 2014.

*Senato della Repubblica* (atto n. 1549):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 4 luglio 2014 con pareri delle commissioni 1 ª, 2 ª, 5 ª, e 6 ª.

Esaminato dalla 3 ª commissione, in sede referente, il 9 luglio 2014 e 20 gennaio 2015.

Esaminato in Aula e approvato il 4 febbraio 2015.

**15G00023**

LEGGE 10 febbraio 2015, n. **13**.

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di cooperazione tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica islamica dell'Afghanistan in materia di prevenzione e contrasto al traffico illecito di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro precursori, fatto a Roma il 2 giugno 2011.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Autorizzazione alla ratifica*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di cooperazione tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica islamica dell'Afghanistan in materia di prevenzione e contrasto al traffico illecito di stupefacenti, sostanze psicotrope e loro precursori, fatto a Roma il 2 giugno 2011.

Art. 2.

*Ordine di esecuzione*

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

*Copertura finanziaria*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in euro 100.563 annui a decorrere dall'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2014, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro dell'interno provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie rimodulabili di parte corrente di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, destinate alle spese di missione e di formazione nell'ambito del programma «Contrasto al crimine, tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica» e, comunque, della missione «Ordine pubblico e sicurezza» dello stato di previsione del Ministero dell'interno. Si intendono corrispondentemente ridotti, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, i limiti di cui all'articolo 6, commi 12 e 13, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 febbraio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

---

ACCORDO DI COOPERAZIONE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ISLAMICA DELL'AFGHANISTAN IN MATERIA DI PREVENZIONE E CONTRASTO AL TRAFFICO ILLECITO DI STUPEFACENTI, SOSTANZE PSICOTROPE E LORO PRECURSORI

Il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica Islamica dell'Afghanistan, di seguito denominati «Parti»,

Consapevoli che la coltivazione, produzione, fabbricazione, traffico e consumo illeciti di stupefacenti e sostanze psicotrope, di seguito denominate «droghe», costituiscono un grave pericolo per la salute, la sicurezza ed il benessere delle popolazioni;

Convinti della necessità di migliorare la collaborazione internazionale al fine di intensificare l'attività di monitoraggio e controllo dei precursori chimici per evitare il disvio dal mercato lecito a quello illecito;

Coscienti che i proventi derivanti dal traffico illecito di droghe e di precursori chimici contribuiscono in maniera rilevante a rafforzare il potere delle organizzazioni criminali, mettendo in serio pericolo lo stato di diritto e lo sviluppo dell'economia lecita;

Tenuto conto delle disposizioni contenute nella Convenzione Unica sugli Stupefacenti del 30 marzo 1961, così come emendata dal Protocollo del 25 marzo 1972; della Convenzione sulle Sostanze Psicotrope del 21 febbraio 1971; della Convenzione contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope del 20 dicembre 1988; della Convenzione delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, firmata a Palermo il 12 dicembre 2000 e Protocolli annessi;

Nell'interesse reciproco a collaborare per individuare e disarticolare le organizzazioni criminali dedite al traffico illecito di droghe e precursori chimici;

Riaffermando la volontà delle Parti a collaborare con le organizzazioni internazionali e regionali competenti, ed in particolare con le Nazioni Unite;

Riaffermando i principi adottati nella sessione straordinaria dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite sugli stupefacenti, tenutasi nel giugno 1998, nonché la dichiarazione politica ed il piano d'azione sulla cooperazione internazionale in vista di una strategia integrata ed equilibrata di lotta contro il problema mondiale della droga, adottati dal Segmento di Alto Livello della Commissione Stupefacenti il 12 marzo 2009;

Tenuti presenti i principi di sovranità, eguaglianza, mutuo rispetto, responsabilità condivisa e reciprocità degli Stati;

Desiderosi di consolidare ulteriormente i rapporti di amicizia esistenti tra i due Paesi;

Convengono quanto segue:

Articolo 1.

*Definizioni*

Ai fini del presente Accordo con il termine «droghe» si intendono:

1. Le sostanze stupefacenti, ossia qualunque sostanza, naturale o sintetica, indicata nelle Tabelle I e II della Convenzione Unica sugli Stupefacenti del 1961, emendata dal Protocollo del 1972.

2. Le sostanze psicotrope: qualunque sostanza, naturale o sintetica, o qualunque materiale naturale indicato nelle Tabelle I, II, III e IV della Convenzione Unica sulle Sostanze Psicotrope del 1971.

Con il termine «precursori chimici» si intendono le sostanze che vengono utilizzate per la produzione, fabbricazione e/o preparazione di stupefacenti e sostanze psicotrope illecite.

Articolo 2.

*Ambito di applicazione*

La cooperazione tra le Parti comprenderà, oltre alle sostanze definite nell'art. 1 anche le droghe sintetiche conosciute e quelle che si produrranno in futuro, nonché qualsiasi altra sostanza stupefacente, psicotropa o precursore chimico dichiarato illegale dai competenti Organismi Internazionali e considerato tale anche dalle normative vigenti nei due Paesi.

Articolo 3.

*Oggetto*

1. Le Parti si impegnano a promuovere e a realizzare efficaci forme di collaborazione e cooperazione nelle attività di prevenzione e contrasto al traffico illecito di droghe, nonché nella lotta alle organizzazioni criminali in esso coinvolte.

2. Le parti si impegnano a scambiarsi reciproca assistenza e collaborazione nei limiti di quanto previsto dai rispettivi ordinamenti giuridici e dagli obblighi internazionali assunti da entrambi i Paesi.

3. La collaborazione prevista nel presente Accordo non riguarda aspetti legati all'assistenza giudiziaria in materia penale e all'estradizione.

Articolo 4.

*Aree di Cooperazione*

Al fine di consentire gli obiettivi del presente Accordo, le Parti promuoveranno la cooperazione nelle seguenti aree:

1. Prevenzione e contrasto al traffico illecito di stupefacenti, sostanze psicotrope e precursori chimici.

2. Studio, ricerca ed eventuale analisi congiunta sulle organizzazioni criminali dedite al narcotraffico, ed eventuale pianificazione di mirate strategie di intervento.

3. Costante e reciproco aggiornamento su fenomeni delittuosi legati al traffico illecito ed all'abuso di droga che possano in qualche modo interessare l'altra Parte.

4. Formazione ed addestramento del personale preposto alle attività antidroga.

5. Nuove metodologie tecnico/scientifiche e di investigazione per contrastare efficacemente il crimine organizzato internazionale dedito al traffico illecito di droghe, di precursori e sostanze chimiche di base.

6. Partecipazione a corsi, seminari, conferenze ed incontri su tematiche di reciproco interesse istituzionale.

7. Reciproco e costante aggiornamento sull'introduzione nei rispettivi Paesi di nuove norme e procedure operative in materia di prevenzione e contrasto al traffico illecito di droghe e precursori chimici, crimine organizzato, riciclaggio e reimpiego dei capitali di illecita provenienza, sequestro e confisca di beni e utilità.

8. Qualunque altro ambito di reciproco interesse individuato e concordato tra le Parti.

Articolo 5.

*Modalità di cooperazione*

La cooperazione tra le Parti, ai sensi del presente Accordo, sarà realizzata nelle seguenti forme:

1. Scambio sistematico e dettagliato, su richiesta o d'iniziativa, di informazioni, anche di natura operativa, su:

situazione della droga nei rispettivi Paesi e valutazione della minaccia criminale;

nuovi tipi di droghe apparse sul mercato, comprese quelle sintetiche;

luoghi e metodi di produzione e fabbricazione;

canali e mezzi usati per il trasporto, nonché sulle modalità di occultamento;

gruppi criminali locali ed internazionali dediti al traffico illecito di droghe e loro precursori, nonché al riciclaggio dei relativi proventi: struttura, organizzazione, affiliati, modus operandi, ambiti criminali di interesse, eventuali punti di criticità delle organizzazioni stesse;

strumenti legislativi, nonché mezzi tecnici e scientifici utili ai fini di migliorare l'attività di prevenzione e contrasto al traffico illecito dí droga e di precursori chimici;

stato della minaccia criminale;

persone fisiche, società ed Enti sospettati di coinvolgimento in traffico internazionale di droga e di precursori chimici, di reciproco interesse;

luoghi di provenienza, fonti di approvvigionamento, modalità di trasporto, occultamento ed impiego illecito di precursori chimici;

normativa e procedure vigenti nei due Paesi in materia di sequestro e confisca di beni ed utilità derivanti dal traffico illecito di droghe, anche alla luce delle innovazioni introdotte in campo internazionale dalla richiamata Convenzione delle Nazioni Unite contro il Crimine Organizzato transnazionale firmata a Palermo il 12 dicembre 2000;

formazione del personale della polizia antinarcotici, anche sull'utilizzo di tecnologie e mezzi, compresi quelli informatici, telematici e di laboratorio, per monitorare luoghi e persone che si ritiene possano essere coinvolti nei reati previsti dal presente Accordo;

impiego di unità cinofile, attrezzature scientifiche e mezzi tecnici per l'individuazione ed il sequestro di droghe occultate su persone e mezzi di trasporto terrestre, aereo e marittimo.

2. Le Parti, inoltre, si impegnano a prestarsi reciproca collaborazione:

nell'esecuzione di speciali tecniche investigative, come le consegne controllate e le operazioni sotto-copertura;

nell'eventuale assistenza tecnica e giuridica da parte di esperti delle due Parti;

nello scambio, in caso di necessità, di campioni e risultati di analisi delle droghe sequestrate allo scopo di individuare luoghi ed organizzazioni criminali ai quali far risalire le responsabilità della produzione e del traffico illecito.

3. Costituzione di gruppi di lavoro comuni e scambio di esperti.

4. Organizzazione di riunioni periodiche, per una valutazione congiunta dello stato della collaborazione e per la predisposizione di eventuali strategie e piani d'intervento specifici per arginare i traffici di droga, nonché individuare e disarticolare le reti criminali di traffico.

5. Eventuali ulteriori modalità dì cooperazione concordate tra le Parti.

Articolo 6.

*Richieste di Cooperazione ed Assistenza*

1. Le richieste di cooperazione ed eventuale assistenza nella realizzazione delle attività previste nel presente Accordo saranno formulate per iscritto, nelle lingue: italiano o inglese per le richieste/riscontri formulate dalle Autorità afghane; in dari o inglese, per quelle prodotte dalle Autorità italiane.

2. Le richieste saranno inoltrate agli Organismi indicati dalle Parti e menzionati all'articolo 10 del presente Accordo.

3. Nei casi d'urgenza, le richieste potranno essere inoltrate anche in forma verbale, ma dovranno essere confermate per iscritto nel più breve tempo possibile.

4. Le richieste di cooperazione dovranno contenere:

denominazione dell'Organismo richiedente;

denominazione dell'Organismo richiesto;

motivi e scopo della richiesta, accompagnati da una breve esposizione del «caso»;

qualunque altra informazione che possa contribuire a meglio comprendere e quindi riscontrare la richiesta.

Articolo 7.

*Esecuzione delle richieste*

1. La Parte richiesta può domandare all'altra Parte dati aggiuntivi qualora necessari per eseguire la richiesta stessa.

2. Le richieste di cooperazione saranno eseguite dall'Organismo competente della Parte richiesta nel più breve tempo possibile. Nel caso in cui essa non possa essere eseguita con la premura dovuta, la Parte richiesta ne informerà la Parte richiedente, precisando le eventuali difficoltà.

3. Qualora la Parte richiesta non abbia competenza per l'esecuzione della domanda di cooperazione, ne informerà tempestivamente la Parte richiedente, indicando eventuali altri Organismi nazionali competenti per l'esecuzione della stessa.

4. L'esecuzione della richiesta di cooperazione può essere rifiutata, in tutto o in parte, se la Parte richiesta consideri che essa possa arrecare danno alla sovranità, sicurezza o ad altri interessi dello Stato, o configga con la sua legislazione interna o con gli obblighi internazionali. In questo caso le Parti, prima di prendere una decisione sul rifiuto di assistenza, si consulteranno allo scopo dì verificare la possibilità di dar luogo ad altre soluzioni, in linea con l'ordinamento giuridico interno.

5. In caso di totale o parziale rifiuto dell'esecuzione della richiesta, la Parte interessata ne informa l'altra Parte specificandone i motivi.

6. La Parte richiesta, su istanza della Parte richiedente, può consentire ai rappresentanti di quest'ultima di essere presenti durante l'esecuzione della richiesta nel proprio Stato, se ciò non contrasta con la normativa interna.

7. Se la Parte richiesta ritiene che l'esecuzione immediata dell'istanza possa arrecare danno ad un procedimento penale o ad altra attività investigativa o giudiziaria in corso nel suo territorio, può ritardare l'esecuzione informando la Parte richiedente.

Articolo 8.

*Confidenzialità delle informazioni e dei documenti ricevuti*

Le Parti concordano che i dati personali sensibili trasmessi nel quadro del presente Accordo saranno:

utilizzati unicamente per gli scopi da esso previsti, nel rispetto delle disposizioni contenute nelle Convenzioni internazionali sui diritti umani e nel diritto interno;

conformemente al diritto interno di ciascuna delle Parti, protetti con gli stessi criteri che si applicano ai dati nazionali;

utilizzati unicamente per le finalità per le quali sono stati richiesti e non potranno essere divulgati a terzi senza il preventivo ed esplicito assenso della Parte che li ha forniti;

utilizzati ai soli fini di polizia e per le ragioni espressamente indicate nella richiesta.

Articolo 9.

*Oneri finanziari*

Gli oneri finanziari connessi all'esecuzione della richiesta di cooperazione saranno a carico della Parte richiesta, fatti salvi diversi accordi intervenuti tra le Parti. I costi relativi allo svolgimento di visite, corsi, incontri, seminari ed altro, saranno sostenuti dalla Parte nel cui territorio essi avvengono. Le spese di missione, vitto ed alloggio del personale che si reca nel territorio dell'altro Spato saranno sostenute dal Paese di appartenenza, salvo che le Parti concordino diversamente.

Articolo 10.

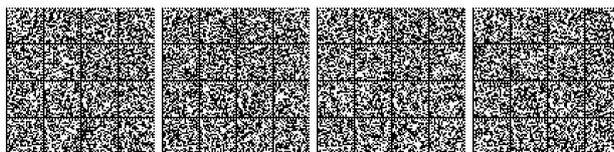
*Organi competenti per l'applicazione dell'Accordo*

1. La cooperazione prevista nel presente Accordo sarà attuata dai seguenti Organi indicati dalle Parti:

per la Repubblica italiana: la Direzione Centrale per i Servizi Antidroga - Dipartimento della Pubblica Sicurezza - Ministero dell'Interno;

per la Repubblica Islamica dell'Afghanistan: Ministero per le Attività Antidroga, Direzione Nazionale della Sicurezza e Ministero dell'Interno.

2. Le Parti stabiliranno i canali, le modalità e i punti di contatto nell'ambito dei rispettivi Organismi al fine di assicurare una cooperazione pronta ed efficace.

3. Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali cambiamenti sopravvenuti, per via diplomatica.

Articolo 11.

*Verifica dello stato di attuazione del presente Accordo e dei risultati della collaborazione bilaterale*

1. Per la verifica e la valutazione dello stato di attuazione del presente Accordo e dell'efficacia della cooperazione bilaterale, le Parti organizzeranno Gruppi di lavoro congiunti e incontri che si svolgeranno, su base di reciprocità, nei due Paesi.

2. Analoghe iniziative saranno realizzate ogni qual volta si riterrà necessario incontrarsi per migliorare l'efficacia della cooperazione e per mettere a punto strategie e piani di intervento condivisi.

Articolo 12.

*Soluzione delle controversie*

Qualsiasi controversia circa l'interpretazione del contenuto del presente Accordo o della sua corretta applicazione, formerà oggetto di consultazioni e negoziazioni tra le Parti.

Articolo 13.

*Emendamenti*

1. Il presente Accordo potrà essere emendato con il mutuo consenso delle Parti.

2. Gli emendamenti entreranno in vigore dopo il compimento della stessa procedura eseguita per l'entrata in vigore dell'Accordo.

Articolo 14.

*Entrata in vigore, durata e denuncia*

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti contraenti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne.

2. L'Accordo rimarrà in vigore per un periodo di cinque anni, prorogabile automaticamente per uguali periodi, salvo che una delle Parti comunichi all'altra, per iscritto e per i canali diplomatici, l'intenzione di non prorogarlo con un preavviso di almeno sei mesi dalla data di scadenza.

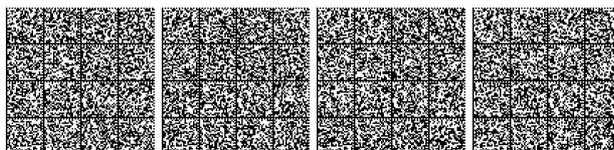
3. Qualsiasi delle Parti potrà denunciare il presente Accordo mediante notifica attraverso i canali diplomatici. La denuncia avrà effetto alla scadenza del sesto mese dalla data di ricezione della notifica.

4. La denuncia del presente Accordo non impedirà alle Parti di continuare ad eseguire le richieste di cooperazione.

In fede di che, i sottoscritti — debitamente autorizzati dai rispettivi Governi — hanno firmato e sancito il presente Accordo in due originali, ciascuno nella lingua italiana, dari e inglese, tutti facenti ugualmente fede. In caso di divergenza nell'interpretazione, farà fede il testo inglese.

Fatto a Roma, il giorno 2, del mese di giugno, dell'anno 2011 (che corrisponde al 1390 del calendario afghano).

Per il Governo della Repubblica Italiana
Il Capo Delegazione

Per il Governo della Repubblica Islamica dell'Afghanistan
Il Capo Delegazione

# COOPERATION AGREEMENT BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC AND THE GOVERNMENT OF THE ISLAMIC REPUBLIC OF AFGHANISTAN ON PREVENTING AND COMBATING ILLICIT TRAFFICKING IN NARCOTIC DRUGS, PSYCHOTROPIC SUBSTANCES AND THEIR PRECURSORS

The Government of the Italian Republic and the Government of the Islamic Republic of Afghanistan, hereinafter referred to as "Parties",

**AWARE** that illicit cultivation, production, manufacturing, trafficking and consumption of narcotic drugs and psychotropic substances, hereinafter referred to as "drugs", pose a serious threat to public health, safety and welfare;

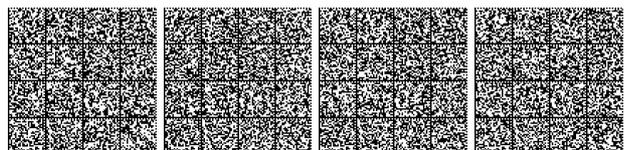
**CONVINCED** of the need to improve international cooperation in order to intensify the monitoring and control activity regarding chemical precursors with the aim of preventing their diversion from the legal market into the illicit market;

**CONSCIOUS** that the proceeds of illicit trafficking in drugs and chemical precursors significantly contribute to reinforce the power of criminal organizations, thus seriously undermining the rule of law and the development of the legal economy;

**TAKING INTO ACCOUNT** the provisions contained in the Single Convention on Narcotic Drugs of 30 March 1961, as amended by the Protocol of 25 March 1972; the Convention on Psychotropic Substances of 21 February 1971; the Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 20 December 1988; the United Nations Convention against Transnational Organised Crime, signed in Palermo on 12 December 2000 and related Protocols;

**HAVING** mutual **INTEREST** to cooperate in order to identify and dismantle criminal organisations engaged in the illicit trafficking in drugs and chemical precursors;

**REAFFIRMING** the will of both Parties to cooperate with the relevant international and regional Organizations, and in particular with the United Nations;

**REAFFIRMING** the principles endorsed in the extraordinary session of the United Nations General Assembly on narcotic drugs held in June 1998 as well as the political declaration and the action plan on international cooperation in view of an integrated and balanced strategy to fight against the global problem of drugs, endorsed by the High-Level Segment of the Committee on Narcotic Drugs on 12 March 2009;

**BEARING IN MIND** the principles of sovereignty, equality, mutual respect, shared responsibility and reciprocity of the States;

**WISHING** to further consolidate the friendship relations existing between the two Countries;

Have agreed on the following:

**Article 1**
**Definitions**

For the purposes of this Agreement, "drugs" shall mean:

1. Narcotic drugs, i.e. any natural or synthetic substance, indicated in Tables I and II of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs, as amended by the 1972 Protocol.

2. Psychotropic substances: any natural or synthetic substance or any natural material indicated in Tables I, II, III and IV of the 1971 Single Convention on Psychotropic substances.

"Chemical precursors" shall mean the substances used to produce, manufacture and/or prepare illicit drugs and psychotropic substances.

**Article 2**
**Scope of Implementation**

Cooperation between the Parties shall also include, in addition to the substances defined in art. 1, any known and future synthetic drug, as well as any other narcotic and psychotropic substance or chemical precursor declared illegal by the competent international bodies and considered as such also by the legislation in force in the two Countries.

**Article 3**
**Object**

1. The Parties shall commit themselves to promote and implement effective forms of collaboration and cooperation to prevent and combat drugs illicit trafficking as well as the criminal organisations involved.

2. The Parties shall commit themselves to provide mutual assistance and cooperation, in compliance with their respective legislation and the international obligations undertaken by the two Countries.

3. The cooperation under this Agreement shall not concern judicial assistance in criminal matters and extradition.

**Article 4**
**Areas of Cooperation**

In order to achieve the objectives of this Agreement, the Parties shall promote cooperation in the following areas:

1. Prevention and countering of illicit trafficking in narcotic drugs, psychotropic substances and chemical precursors.

2. Study, research and possible joint analyses on criminal organisations involved in drugs trafficking, and possible planning of ad hoc intervention strategies.

3. Constant and mutual updating on criminal phenomena linked to drugs illicit trafficking and abuse that may be of interest to the other Party.

4. Education and training of the personnel involved in anti-drug activities.

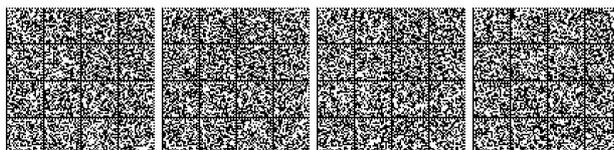
5. New technical/scientific and investigation methodologies to effectively combat international criminal organisations engaged in illicit trafficking in drugs, precursors and essential chemicals.

6. Attendance at courses, seminars, conferences and meetings on issues of mutual institutional interest.

7. Mutual and constant updating on the introduction in their respective Countries of new operational rules and procedures to prevent and combat illicit trafficking in drugs and chemical precursors, organised crime, laundering and reutilization of illicit proceeds, seizure and confiscation of assets and goods.

8. Any other area of mutual interest identified and agreed upon by the Parties.

**Article 5**
**Modalities of cooperation**

Cooperation between the Parties under this Agreement shall be implemented in the following manners:

1. Systematic and detailed exchange - upon request or on their own initiative - of information, including operational data, on the following:

   - drug situation in their respective Countries and crime threat assessment;
   - new types of drugs introduced onto the market, including synthetic drugs;
   - places and methods of production and manufacturing;
   - channels and means used for the transport, as well as concealment modalities;
   - local and international criminal groups involved in drugs and precursors trafficking, as well as in the laundering of its proceeds: structure, organisation, associates, modus operandi, criminal areas of interest, possible weak points of the said groups;
   - legal instruments as well as technical and scientific means useful to improve prevention and countering of illicit trafficking in drugs and chemical precursors;
   - criminal threat situation;
   - individuals, companies and bodies suspected of being involved in the international trafficking in drugs and chemical precursors, of mutual interest;
   - place of origin, procurement sources, modalities of transport, concealment and illicit utilization of chemical precursors;
   - legislation and procedures in force in the two Countries to seize and confiscate goods and assets deriving from illicit drugs trafficking, also taking account of the innovations introduced, on an international level, by the recalled United Nations Convention against Transnational Organised Crime, signed in Palermo on 12 December 2000;
   - training of anti-drug police staff, also on the use of technologies and means, including computer, telematic and laboratory technologies, for the monitoring of places and persons that are suspected of being involved in the offences envisaged by this Agreement;
   - use of canine units, scientific equipment and technical means to detect and seize drugs concealed on persons as well as in land, air and sea transport means.

2. The Parties shall also commit themselves to mutually cooperate in the following aspects:

   - execution of special investigation techniques, such as controlled deliveries and undercover operations;
   - possible technical and judicial assistance by experts of the two Parties;
   - exchange, in case of need, of samples and results of the analysis of seized drugs in order to identify places and criminal organisations responsible for the illicit production and trafficking.

3. Setting up of joint working groups and exchange of experts.

4. Organization of periodic meetings to jointly assess the status of cooperation and draw up possible strategies and specific intervention plans in order to halt drug trafficking, identify and dismantle the criminal networks involved.

5. Possible additional modalities of cooperation agreed upon by the Parties.

**Article 6**
**Cooperation and Assistance Requests**

1. Cooperation and possible assistance requests regarding the implementation of the activities envisaged by this Agreement shall be made in writing in the following languages: Italian or English for the requests/checks made by the Afghan Authorities; Dari or English, for those made by the Italian Authorities.

2. Requests shall be addressed to the bodies indicated by the Parties and mentioned in article 10 of this Agreement.

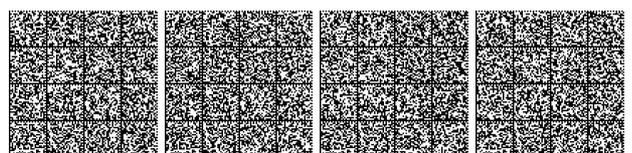
3. In urgent cases, requests can be also submitted orally, but they shall be confirmed in writing as soon as possible.

4. Cooperation requests shall contain the following:

   - name of the requesting body;
   - name of the requested body;
   - purpose of and grounds for the request, together with a short description of the "case";
   - any other information which may assist in better understanding the request and executing it.

**Article 7**
**Execution of the requests**

1. The requested Party may request additional information of the other Party, if necessary to execute the request.

2. Cooperation requests shall be executed by the competent body of the requested Party at its earliest convenience. If a request cannot be executed in due time, the

requested Party shall inform the requesting Party and indicate the related difficulties.

3. If the requested Party is not competent to execute the cooperation request it shall inform immediately the requesting Party and indicate any other national body competent to execute said request.
4. The execution of the cooperation request may be refused wholly or partially if the requested Party deems it to be detrimental to the sovereignty, security or other interests of the State or to be in conflict with its domestic legislation or international obligations. In this case the Parties – before taking a decision on the refusal of the assistance requested – shall consult in order to establish whether other solutions are possible, in compliance with their domestic legislation.
5. In case of total or partial refusal of executing a request, the Party concerned shall inform the other Party and specify the relevant reasons.
6. The requested Party may allow – upon request of the requesting Party – the representatives of the latter to be present during the execution of the request in its State, if it does not conflict with its domestic legislation.
7. If the requested Party holds that the immediate execution of the request may be prejudicial to a criminal proceeding or any other investigative or judicial activity carried out on its territory it can delay said execution by informing the requesting Party.

**Article 8**
**Confidentiality of the information and documents received**

The Parties agree that sensitive personal data transmitted in the framework of this Agreement:

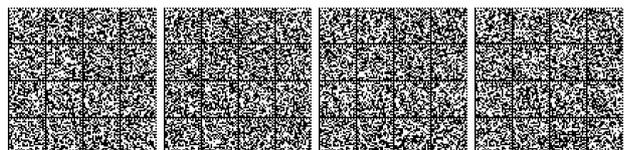
- shall be used only for the purposes envisaged by it and shall comply with the provisions contained in international conventions on human rights and in their domestic law;

- shall be protected according to the same standards applying to national data, in compliance with the domestic law of both Parties;
- shall be used only for the purposes for which they were requested and they shall not be circulated to third parties without the prior and explicit consent of the Party supplying them;
- shall be used only for police purposes and for the reasons clearly stated in the request.

## Article 9
## Financial burdens

The financial burdens relating to the execution of the cooperation request shall be borne by the requested Party unless otherwise agreed upon by the Parties. The costs of visits, courses, meetings, seminars and other shall be borne by the Party on the territory of which they will take place. The expenses of missions, board and lodging of the staff travelling to the territory of the other State shall be borne by their country of origin unless otherwise agreed upon by the Parties.

## Article 10
## Authorities competent for the implementation of the Agreement

1. The cooperation envisaged in this Agreement shall be carried out by the following authorities indicated by the Parties:
   - For the Italian Republic: the Central Directorate for Anti-Drug Services – Public Security Department – Ministry of the Interior;
   - For the Islamic Republic of Afghanistan: Ministry of Counter Narcotics, National Directorate of Security and Ministry of Interior.
2. The Parties shall establish channels, modalities and contact points within their respective bodies with a view to ensuring a prompt and effective cooperation.
3. The Parties shall commit themselves to timely communicating possible changes through diplomatic channels.

**Article 11**
**Assessment of the state of implementation of this Agreement and of the results of bilateral cooperation**

1. With a view to checking and assessing the state of implementation of this Agreement as well as the effectiveness of bilateral cooperation the Parties shall organize joint working groups and meetings to take place in both countries on a mutual basis.

2. Similar initiatives shall be taken whenever meetings will be held necessary in order to improve an effective cooperation and develop joint strategies and intervention plans.

**Article 12**
**Settlement of disputes**

Any dispute arising from the interpretation of the content of this Agreement or of its correct implementation shall be the object of consultations and negotiations between the Parties.

**Article 13**
**Amendments**

1. This Agreement may be amended by mutual consent of the Parties.

2. The amendments shall enter into force after completing the same procedure followed for the entry into force of the Agreement.

**Article 14**
**Entry into force, duration and termination**

1. This present Agreement shall enter into force on the date of receipt of the second

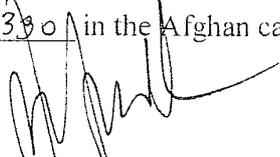
of the two written notifications by which the Parties shall officially notify each other that any procedures required in their respective countries have been completed.

2. The Agreement shall remain in force for a period of five years which can be extended automatically for equal periods, unless either Party notifies the other Party in writing of its intention not to extend the Agreement, through diplomatic channels and at least six months before the date of expiry.

3. Either Party may terminate this Agreement by notice through diplomatic channels. Termination shall take effect after six months from the date of receipt of the relevant notice.

4. Termination of this Agreement shall not prevent the Parties from continuing to execute cooperation requests.

IN WITNESS THEREOF the undersigned – duly authorized thereto by their respective Governments – have signed and sealed this Agreement in two originals, each in the Italian, Dari and English languages, all texts being equally authentic. In case of differing interpretations, the English text shall prevail.

Done at ROME, on this day 02 of JUNE in this year 2011 (which corresponds to 1390 in the Afghan calendar).

For the Government of
the Italian Republic
The Head of Delegation

For the Government of
The Islamic Republic of Afghanistan
The Head of Delegation

LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 1743):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (BONINO) (Governo Letta-I) il 28 ottobre 2014.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 13 novembre 2014 con pareri delle commissioni I, II, V e XII.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 18 e 25 marzo 2014 e 9 aprile 2014.

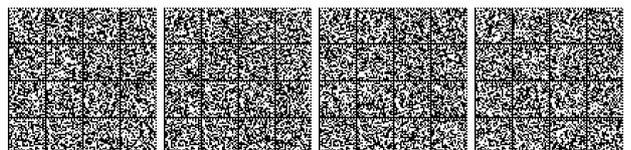
Esaminato in Aula il 19 giugno 2014 e approvato il 25 giugno 2014.

*Senato della Repubblica* (atto n. 1551):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 4 luglio 2014 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, e 12ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 9 luglio 2014 e 20 gennaio 2015.

Esaminato in Aula e approvato il 4 febbraio 2015.

**15G00024**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 5 febbraio 2015.

**Criteri ambientali minimi per l'acquisto di articoli per l'arredo urbano.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

**VISTO** l'art. 1, comma 1126, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 che prevede la predisposizione da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, con il concerto dei Ministri dell'Economia e delle Finanze e dello Sviluppo Economico, e con l'intesa delle Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, del "Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione" (di seguito PAN GPP);

**VISTI** i commi 1126 e 1127 dell'articolo 1 della citata legge 296/2006 che stabiliscono che detto Piano adotti le misure volte all'integrazione delle esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto pubblico in determinate categorie merceologiche oggetto di procedure di acquisti pubblici;

**VISTO** quanto previsto dall'art. 7, comma 8 del D.Lgs. 163/06 concernente l'obbligo di comunicazione all'Osservatorio dei contratti pubblici delle informazioni riguardanti i bandi di gara per lavori, servizi e forniture;

**VISTO** il decreto interministeriale dell'11 aprile 2008 del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, di concerto con i Ministri dello Sviluppo Economico e dell'Economia e delle Finanze che, ai sensi del citato articolo 1, comma 1126, della citata legge 296/2006, ha adottato il PAN GPP,

**VISTO** il decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 10 aprile 2013 recante "Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione - Revisione 2013", che aggiorna il citato PAN GPP ai sensi dell'art. 4 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008;

**VISTO** il decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare GAB/DEC/2014/000188 del 21 luglio 2014 con il quale si integra e si sostituisce il Comitato interministeriale (denominato Comitato di gestione) che secondo quanto indicato al punto 6 del citato PAN GPP, sovraintende alla gestione del Piano stesso;

**VISTO** l'articolo 2 del citato decreto interministeriale dell'11 aprile 2008, che prevede l'emanazione di "Criteri Ambientali Minimi", per le diverse categorie merceologiche indicate al punto 3.6 PAN GPP, tramite decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, sentiti i Ministri dello Sviluppo Economico e dell'Economia e delle Finanze;

**PRESO ATTO** che, in ottemperanza a quanto disposto dal citato articolo 2 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008, con nota del 13/10/2014 DVA-2014-0032855 è stato chiesto al Ministero dello Sviluppo Economico di formulare eventuali osservazioni al documento dei Criteri Ambientali Minimi: "*Acquisto di articoli per l'arredo urbano*";

**CONSIDERATO** che entro il termine indicato nella citata nota non sono pervenute osservazioni dal Ministero dello Sviluppo Economico;

**PRESO ATTO** che, in ottemperanza a quanto disposto dal citato articolo 2 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008, con nota del 13/10/2014. DVA-2014-0032858 è stato chiesto al Ministero dell'Economia e delle Finanze di formulare eventuali

osservazioni al documento dei Criteri Ambientali Minimi: "*Acquisto di articoli per l'arredo urbano*";

**CONSIDERATO** che entro il termine indicato nella citata nota non sono pervenute osservazioni dal Ministero dell'Economia e delle Finanze;

**VISTO** il documento tecnico allegato al presente decreto, relativo ai Criteri Ambientali Minimi "*Acquisto di articoli per l'arredo urbano*", elaborati nell'ambito del citato Comitato di gestione con il contributo delle parti interessate attraverso le procedure di confronto previste dal Piano stesso;

**RITENUTO** necessario procedere all'adozione dei Criteri Ambientali Minimi in questione;

**DECRETA**

**Art. 1.**

**Criteri Ambientali Minimi**

1. Ai sensi dell'articolo 2 del decreto interministeriale dell'11 aprile 2008 e s.m.i. che prevede l'emanazione dei "Criteri Ambientali Minimi" per le diverse categoria merceologiche indicate al punto 3.6 del PAN GPP, sono adottati i criteri ambientali minimi di cui all'allegato tecnico del presente decreto, facente parte integrante del decreto stesso, per i prodotti/servizi: "*Acquisto di articoli per l'arredo urbano*";

**Art. 2.**

**Monitoraggio**

1. Per consentire l'attuazione del monitoraggio previsto al punto 6.4 del PAN GPP, di cui al decreto ministeriale del 10 aprile 2013, ai sensi dell'art. 7 comma 8 del D. Lgs. 163/06, le stazioni appaltanti debbono comunicare all'Osservatorio dei contratti pubblici, nel rispetto delle modalità indicate nelle apposite schede di rilevamento predisposte dal citato Osservatorio, i dati riguardanti i propri acquisti relativi all'applicazione dei criteri ambientali minimi adottati con il presente allegato.

**Art. 3.**

**Modifiche**

1. I criteri ambientali minimi verranno aggiornati alla luce dell'evoluzione tecnologica, del mercato e delle indicazioni della Commissione europea.

Il presente decreto unitamente all'allegato saranno pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 5 febbraio 2015

*Il Ministro:* GALLETTI

ALLEGATO

Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione
ovvero
Piano d'Azione Nazionale sul Green Public Procurement (PANGPP)

# CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'ACQUISTO DI

# ARTICOLI PER L'ARREDO URBANO

Indice

# 1 PREMESSA

Questo documento **è parte integrante** del ***Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione***, di seguito PAN GPP[1] ed inoltre tiene conto di quanto proposto nelle Comunicazioni su Consumo e Produzione Sostenibile (COM (2008) 397) e sul GPP (COM (2008) 400), dell'Unione Europea.

In relazione a quanto indicato al punto 4.5 "obiettivo nazionale" della Revisione 2013 del Piano[2], l'obiettivo proposto è di raggiungere entro l'anno 2015, la quota del 50% di appalti "verdi" così come definiti nel successivo punto 2, sul totale degli appalti pubblici aggiudicati per la fornitura di articoli di arredo urbano. La percentuale verrà valutata sia sulla base del numero che del valore totale degli stessi.

Allo scopo di valutare la diffusione degli appalti pubblici verdi ed il relativo impatto sull'ambiente, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP)) in accordo con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha istituito e gestisce uno specifico sistema di monitoraggio[3].

Pertanto, ai sensi dall'art. 7, comma 8 del D. Lgs. 163/06, dovranno essere comunicati all'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, i dati relativi alle modalità con cui si è tenuto conto dei presenti "criteri ambientali minimi"nelle gare d'appalto per questa categoria di forniture.

# 2 OGGETTO E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Questo documento contiene i "***criteri ambientali minimi***" e alcune indicazioni di carattere generale per l'acquisto di **articoli per l'arredo urbano**, che rientra nella categoria **"Servizi urbani e al territorio"**, prevista dal PAN GPP.

Le indicazioni di carattere generale riguardano i suggerimenti finalizzati all'analisi dei fabbisogni per tale categoria merceologica utile a razionalizzare gli acquisti e promuovere le soluzioni a minori impatti ambientali, la normativa ambientale e le norme tecniche di riferimento.

A titolo esemplificativo per articoli di arredo urbano si intendono: panchine, fioriere, porta biciclette, tavoli, attrezzature per il gioco e le strutture ludiche, pavimentazioni antitrauma, transenne, steccati, bagni chimici, contenitori per la raccolta dei rifiuti, tappeti per parchi giochi, accessori per piste ciclabili, attraversamenti pedonali, dissuasori di sosta, rallentatori di traffico.

I cassonetti per la raccolta differenziata dei rifiuti, le campane per la raccolta del vetro sono esclusi da questo documento. I criteri ambientali minimi di tali prodotti sono inclusi nel documento "Criteri ambientali minimi per il servizio di raccolta dei rifiuti urbani", adottato in allegato al DM 13 febbraio 2014 (GU n. 58 dell'11 marzo 2014).

I criteri ambientali minimi, selezionati in ossequio di quanto stabilito nel codice dei contratti pubblici in relazione anche alla tutela della normativa sulla concorrenza e par condicio, sono le "considerazioni ambientali" individuate in relazione ad una o più fasi di definizione della procedura di gara che, se introdotti nella documentazione di gara, consentono di classificare come "verde" la fornitura o l'affidamento oggetto della gara.

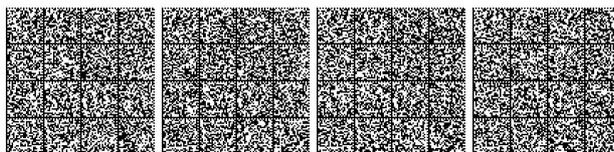
Ai sensi del Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione, una fornitura di articoli di arredo urbano è "verde" se è conforme ai criteri ambientali minimi indicati nella sezione "specifiche tecniche".

Tali criteri costituiscono il riferimento per le stazioni appaltanti che vogliano ottemperare a quanto previsto dall'art. 68, c.1, del D.Lgs. 163/06 "Specifiche tecniche" che stabilisce che le specifiche

---

1 Il PAN GPP, adottato con decreto interministeriale del 11 aprile 2008 e pubblicato sulla GU n. 107 del 8 maggio 2008, è stato redatto ai sensi della legge 296/2006, articolo 1, commi 1126,1127,1128).

2 La revisione 2013 del PAN GPP è stata adottata con DM del 10 aprile 2013 (G.U. n. 102 del 3 maggio 2013).

3 Cfr. http://www.avcp.it/portal/public/classic/Servizi.

tecniche, "*Ogniqualvolta sia possibile, devono essere definite in modo da tenere conto* …."omissis"…., della tutela *ambientale"*

Le stazioni appaltanti sono altresì invitate ad utilizzare anche i criteri "premianti" qualora aggiudichino la gara all'offerta economicamente più vantaggiosa e a descrivere l'oggetto dell'appalto evidenziandone la sostenibilità ambientale in modo da segnalare la presenza di requisiti ambientali nella procedura di gara, indicando nell'oggetto dell'appalto il decreto ministeriale di approvazione dei criteri ambientali utilizzati.

Le stazioni appaltanti che introducono i "criteri ambientali" indicati nel presente documento nelle proprie procedure d'appalto sono in linea con i principi del PAN GPP e contribuiscono a raggiungere gli obiettivi ambientali dallo stesso definiti.

Per ogni criterio ambientale è indicata una "**verifica**" ovvero:
- la documentazione che l'offerente o l'aggiudicatario provvisorio è tenuto a presentare per comprovare la conformità del prodotto o del servizio al requisito richiesto
- ove esistenti, i mezzi di presunzione di conformità che la stazione appaltante può accettare al posto delle prove dirette

Si demanda all'amministrazione aggiudicatrice l'esecuzione di adeguati controlli per verificare il rispetto delle prescrizioni del capitolato che riguardano l'esecuzione contrattuale e, qualora non fosse già prassi contrattuale, si suggerisce alla stessa di collegare l'inadempimento a sanzioni e/o se del caso, alla previsione di risoluzione del contratto.

Si precisa che laddove vengano richieste verifiche effettuate da "organismi riconosciuti" ci si riferisce, secondo quanto previsto dal comma 11 dell'art. 68 del D.Lgs. 163/2006 ai *"laboratori di prova, di calibratura e gli organismi di ispezione e certificazione conformi alle norme europee",* in possesso delle eventuali ulteriori caratteristiche specificate nel testo.

Nel sito del Ministero dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare, alla pagina dedicata ai Criteri Ambientali Minimi
http://www.minambiente.it/menu/menu_ministero/Criteri_Ambientali_Minimi.html, potranno essere pubblicate, qualora ritenuto necessario, note su specifici aspetti tecnici, metodologici o normativi.

# 3 INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE RELATIVE ALL'APPALTO

## 3.1 RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI

Riferimenti normativi

I criteri ambientali minimi corrispondono a caratteristiche e prestazioni superiori a quelle previste dalle leggi vigenti il cui rispetto deve comunque essere assicurato. In ogni caso, in questa categoria di prodotti, in cui viene valorizzata la caratteristica del contenuto di riciclato si segnalano alcune norme pertinenti:

- il D.lgs. 152/2006, ed in particolare l'art. 179 sulla gerarchia dei rifiuti, che antepone la prevenzione, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio al recupero ed allo smaltimento e l'art. 181, comma 1 lett. a) che fissa l'obiettivo del 50% al 2020, per la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio di rifiuti urbani e assimilati;

Metalli:

- Regolamento (UE) n. 333/2011 del Consiglio del 31 marzo 2011 recante i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

- Decreto 5 febbraio 1998, allegato 1, suballegato 1 capitolo 3, 5
- UNI EN 13920 parti da 1 a 15, Alluminio e leghe di alluminio – Rottami (per ulteriori riferimenti http://store.uni.com/magento-1.4.0.1/index.php/home/)

Legno:

- Regolamento (UE) n. 995/2010 che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano il legno e i prodotti da esso derivati che, dal marzo 2013, proibisce la commercializzazione del legno e dei prodotti derivati di provenienza illegale. A tal fine obbliga gli operatori di settore ad applicare la "dovuta diligenza" e a seguire determinate procedure e misure volte a tracciare la filiera allo scopo di garantire che il legno utilizzato sia stato tagliato legalmente; istituisce altresì un sistema di sorveglianza e prevede un apparato sanzionatorio.
- Decreto 5 febbraio 1998, allegato 1, suballegato 1 capitolo 9

Plastica:

- Decreto 5 febbraio 1998, allegato 1, suballegato 1 capitolo 6
- UNI 10667 parti da 1 a 18, Materie plastiche prime-secondarie (di riciclo) (per ulteriori riferimenti http://store.uni.com/magento-1.4.0.1/index.php/home/)

Gomma:

- CEN TS-14243 Materiali prodotti da pneumatici fuori uso – Specifiche delle categorie basate sulle loro dimensioni e impurità, e metodi per la determinazione delle loro dimensioni e impurità.

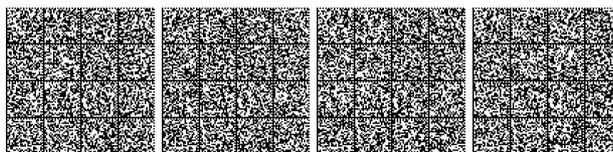
Si cita altresì la COM(2011) 571 "Tabella di marcia verso un'Europa efficiente nell'impiego delle risorse", in particolare il punto 3.2 "Trasformare i rifiuti in una risorsa"che fissa al 2020 l'obiettivo di gestire i rifiuti come una risorsa, facendo in modo che "il riciclaggio e il riuso dei rifiuti divengano opzioni economicamente interessanti per gli operatori pubblici e privati, grazie alla diffusione della raccolta differenziata *e allo sviluppo di mercati funzionali per le materie prime secondarie",* riciclando *una quantità maggiore di materiali, inclusi quelli che hanno un impatto ambientale considerevole" ,* eliminando lo smaltimento in discarica e le spedizioni illecite di rifiuti, limitando il recupero di energia ai materiali non riciclabili, garantendo un riciclaggio di alta qualità da reintrodurre nell'economia come materia prima. Nel far ciò, "è necessario attribuire una priorità di gran lunga maggiore al riuso e al riciclaggio e a combinare varie politiche, tra cui *la progettazione di prodotti che integrino un approccio basato sul ciclo di vita,* processi di raccolta perfezionati, un quadro normativo adeguato, investimenti pubblici in impianti moderni per il trattamento dei rifiuti e il riciclaggio di alta qualità".

Tra tali politiche è richiamato il Green Public Procurement, anello di congiunzione tra produzione e consumo sostenibile (cfr. par. 3.1).

Stessi concetti sono contenuti nella recente COM (2014) 398 "Verso un'economia circolare: programma per un'Europa a zero rifiuti".

L'applicazione dei presenti CAM contribuisce a sviluppare un mercato di prodotti costituiti da materiale riciclato, a promuovere l'uso dei rifiuti come una risorsa, a favorire una progettazione di prodotti che integrino un approccio basato sul ciclo di vita nonché a sviluppare un'economia circolare.

Si stima che un uso più efficiente delle risorse lungo l'intera catena di valore, conseguito per il tramite delle diverse azioni indicate nella COM (2014) 398, potrebbe ridurre il fabbisogno di fattori produttivi materiali del 17%-24% entro il 2030, con risparmi per l'industria europea dell'ordine di 630 miliardi di euro l'anno[4]. Adottando approcci fondati sull'economia circolare, l'industria europea potrebbe realizzare notevoli risparmi sul costo delle materie e innalzare potenzialmente il PIL dell'UE fino al 3,9%, creando nuovi mercati e nuovi prodotti e relativo valore per le aziende. La prevenzione dei rifiuti, la progettazione ecocompatibile, il riutilizzo e misure analoghe potrebbero far risparmiare 600 miliardi

[4] Fonte: COM (2014) 398.

di euro netti alle imprese dell'UE, ossia l'8% del loro fatturato annuale, riducendo nel contempo le emissioni totali annue di gas serra del 2-4%[5].

Alcune norme tecniche di riferimento

Ai fini della sicurezza, per quanto concerne le attrezzature per parchi gioco, dovrà essere assicurata la conformità alle seguenti normative tecniche di riferimento:

UNI EN 1176 – 1: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza e metodi di prova

UNI EN 1176 – 2: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 2: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per le altalene

UNI EN 1176 – 3: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 3: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per gli scivoli

UNI EN 1176 – 4: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 4: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per le funivie

UNI EN 1176-5: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 5: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per le giostre

UNI EN 1176-6: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 6: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per le attrezzature oscillanti

UNI EN 1176-7: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 7: Guida all'installazione, ispezione, manutenzione e utilizzo

UNI EN 1176-11: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 11: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per reti di arrampicata tridimensionale

UNI EN 1176-10: Attrezzature e superfici per aree da gioco - Parte 10: Requisiti aggiuntivi specifici di sicurezza e metodi di prova per attrezzature da gioco completamente chiuse

UNI EN 1177: Rivestimenti di superfici di aree da gioco per l attenuazione dell'impatto - Determinazione dell'altezza di caduta critica

In relazione alle panchine:

UNI 11306: Panchine - Requisiti di sicurezza e metodi di prova.

Le stazioni appaltanti sono invitate a richiamare anche le norme tecniche nella documentazione di gara.

## 3.2 CRITERIO DELL'OFFERTA "ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA"

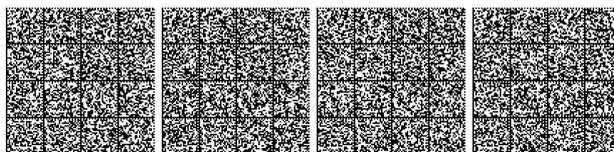
In linea con le indicazioni del PAN GPP al fine di tenere nel massimo conto gli aspetti della sostenibilità (ambientali, economici e sociali) la forma di aggiudicazione preferibile è quella dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevista dal Codice dei contratti pubblici[6].

Tale sistema consente di qualificare ulteriormente l'offerta rispetto a quanto indicato come requisito base, attribuendo un punteggio tecnico a prestazioni ambientali più elevate, tipiche di prodotti meno diffusi e talvolta più costosi. In questo modo è possibile dunque favorire e premiare l'ecoinnovazione del mercato, senza compromettere l'esito della gara.

Secondo le indicazioni della Commissione europea, allo scopo di fornire al mercato un segnale adeguato, è opportuno che le stazioni appaltanti assegnino ai criteri premianti punti in misura non inferiore al 15% del punteggio totale.

---

[5] Fonte: COM (2014) 398.

[6] Si richiama in particolare l'art art. 83 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., sul "Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa" che alla lettera e) individua, tra i criteri di valutazione dell'offerta, "le caratteristiche ambientali e il contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali dell'opera o del prodotto".

# 4 CRITERI AMBIENTALI PER LA PROGETTAZIONE E LA REALIZZAZIONE DI SPAZI RICREATIVI E DI SOSTA E PER L'ACQUISTO DI ARTICOLI DI ARREDO URBANO DESTINATI AL CONTATTO DIRETTO CON LE PERSONE.

## 4.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Progettazione di spazi ricreativi e fornitura dei relativi articoli a minori impatti ambientali (C.P.V. 37535000-7 Giostre, altalene, tiri al bersaglio e altri divertimenti di parchi ricreativi), ovvero conformi al Decreto del Ministro dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare del …., pubblicato nella G.U. n. ..del.. .[7].

Acquisto di articoli di arredo urbano destinati al contatto diretto con le persone, ovvero ove sia probabile un contatto cutaneo diretto del pubblico durante la vita di impiego del bene (elementi per parchi giochi, panchine, tavoli, panche, superfici antitrauma, campi da gioco … - C.P.V. 37535000-7 Giostre, altalene, tiri al bersaglio e altri divertimenti di parchi ricreativi; C.P.V. 34928400-2 Arredo urbano, 39113300-0 Panchine; 39121200-8 Tavoli; 39110000-6 Sedili, sedie e prodotti affini, parti associate) a minori impatti ambientali, ovvero conformi al Decreto del Ministro dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare del …., pubblicato nella G.U. n. ..del.. .[8] .

## 4.2 SPECIFICHE TECNICHE

### *4.2.1 Indicazioni per la progettazione degli spazi ricreativi e criteri ambientali dei materiali impiegati.*

Gli spazi destinati a parchi gioco, dovranno essere allestiti con elementi in legno, a base di legno o composti anche da legno conformi ai criteri di cui di seguito e/o in plastica, in gomma, in miscele plastica-gomma, in miscele plastica-legno, conformi ai criteri di cui di seguito.
Le piattaforme antitrauma debbono essere realizzate preferibilmente con materiali naturali derivanti da operazioni di recupero (per esempio pavimentazioni antitrauma realizzate con cippato o con corteccia).
I campi da gioco debbono essere lasciati a copertura prativa. Ove, in alternativa, si intendano utilizzare i materiali sintetici per i campi da gioco o per le pavimentazioni antitrauma, gli stessi debbono essere conformi ai criteri ambientali minimi corrispondenti (punti B1 e B2)9.
**Verifica:** l'offerente deve presentare il progetto del parco gioco, completo di tutte le informazioni e le descrizioni utili ad una valutazione funzionale, estetica ed ambientale, tra cui la descrizione degli elementi con cui intende realizzare il parco gioco, i tipi di materiale di cui sono costituiti, dimensioni e altri dati quantitativi. Dovrà altresì garantire che realizzerà il parco gioco in conformità alle norme tecniche di riferimento, che, ove esistenti, devono essere specificate. In sede di collaudo sarà richiesto di dimostrare la conformità alla normativa tecnica di riferimento.

### *A.1 Articoli di arredo urbano in legno, a base di legno o composti anche da legno: caratteristiche della materia prima legno, gestione sostenibile delle foreste e/o presenza di riciclato.*

Gli articoli o gli elementi di articoli costituiti in legno o in materiale a base di legno, debbono rispettare le disposizioni previste dal Regolamento (UE) N. 995/2010 ed essere costituiti da legno riciclato e/o legno proveniente da boschi/foreste gestite in maniera sostenibile.

**Verifica**: l'offerente deve indicare produttore e denominazione commerciale degli articoli che intende offrire, l'impegno che intende assumere e gli eventuali marchi o certificazioni possedute a riguardo.

In particolare sono presunti conformi i prodotti in possesso:

---

7 Nell'oggetto dell'appalto deve indicato il riferimento al Decreto Ministeriale di adozione del presente allegato.

8 Nell'oggetto dell'appalto deve indicato il riferimento al Decreto Ministeriale di adozione del presente allegato.

9 La parte del criterio descritta nel presente capoverso si applica in caso di gare d'appalto destinate alla realizzazione di parchi giochi e arredo di aree ricreative

- della certificazione rilasciata da organismi terzi indipendenti che garantiscano la "catena di custodia" in relazione alla provenienza da foreste gestite in maniera sostenibile o controllata della cellulosa impiegata quali quella del Forest Stewardship Council (FSC) o del Programme for Endorsement of Forest Certification schemes (PEFC), puro, misto o riciclato ("FSC® Recycled", "FSC® Riciclato",[10] "PEFC® Recycled", "Riciclato PEFC®"[11]), oppure equivalenti;
- di un'asserzione ambientale auto dichiarata conforme alla norma ISO 14021 che attesti l'origine della materia prima da foreste gestite in maniera sostenibile o da fonti controllate e/o la presenza di una percentuale di legno riciclato, validata da un organismo riconosciuto;
- dell'etichetta "Remade in Italy® o equivalente;
- di una EPD (Environmental Product Declaration) conforme alla norma ISO 14025[12] riportante l'informazione richiesta dal criterio, convalidata da un organismo riconosciuto;

L'offerente, in caso di offerta di prodotti non in possesso dei mezzi di presunzione di conformità sopra elencati, dovrà fornire una dichiarazione firmata dal legale rappresentante della ditta produttrice che attesti la conformità al criterio e che includa l'impegno ad accettare un'ispezione da parte di un organismo riconosciuto volta a verificare la veridicità delle informazioni rese. Tale verifica sarà richiesta dall'amministrazione aggiudicatrice in sede di aggiudicazione provvisoria[13].

*A.2 Articoli di arredo urbano in legno, a base di legno o composti anche da legno, caratteristiche della materia prima legno: requisiti dei conservanti e dei prodotti utilizzati nei trattamenti, anche superficiali, del legno.*

Il prodotto deve essere durevole e resistente agli attacchi biologici (da funghi, insetti etc.) o attraverso l'utilizzo di legname durevole al naturale, secondo la EN 350-2, o attraverso i trattamenti impregnanti e di superficie con le classi di utilizzo specificate nello standard EN 335, conformi inoltre al criterio ambientale relativo ai "rivestimenti superficiali" di cui al successivo punto 4.2.2.
**Verifica:** descrizione della tipologia di legno, la classe di durabilità secondo lo standard EN 350-2, indicazioni sugli impregnanti o i trattamenti di superficie eventualmente utilizzati, sulla base delle indicazioni della EN 335, complete delle informazioni richieste nella sezione "verifiche" riportate nel criterio relativo ai trattamenti superficiali.

*B.1 Articoli di arredo urbano in plastica, in gomma, in miscele plastica - gomma, in miscele plastica-legno: contenuto di materiale riciclato* [14]

Gli articoli di plastica o i semilavorati di plastica di cui sono composti, debbono essere costituiti prevalentemente in plastica riciclata, ovvero in una percentuale minima del 50% in peso rispetto al peso complessivo della plastica impiegata. Nei casi di utilizzo di semilavorati (esempio gli scivoli dei parchi gioco) che possono essere prodotti solo con la tecnologia a "stampaggio rotazionale", il contenuto di plastica riciclata minimo in tali semilavorati può essere del 30%, considerato rispetto al peso complessivo del manufatto medesimo.

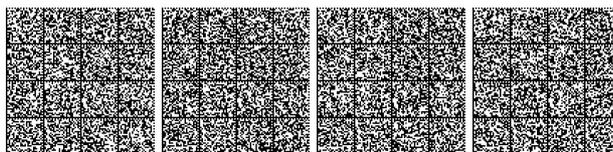
---

[10] FSC: Forest Stewardship Council® (Standard for Chain of Custody Certification FSC-STD-40-004; Requirements for use of the FSC trademarks by Certificate Holders FSC-STD-50-001; Standard for company evaluation of FSC controlled wood FSC-STD-40-005).

[11] PEFC: Programme for Endorsement of Forest Certification® schemes (Schema di Certificazione della Catena di Custodia dei prodotti di origine forestale PEFC ITA 1002; Requisiti per gli utilizzatori dello schema PEFC, Regole d'uso del logo PEFC – Requisiti, Standard PEFC Council PEFC ST 2001).

[12] UNI EN ISO 14025: Etichette e dichiarazioni ambientali - Dichiarazioni ambientali di Tipo III - Principi e procedure

[13] Il soggetto che effettuerà la verifica, dovrà assicurarsi che, nel lotto di produzione dei prodotti da fornire:
- sia stato utilizzato legname proveniente da foreste gestite in maniera sostenibile, sulla base della documentazione pertinente (quale: certificato di origine del legname rilasciato dalle autorità locali, permesso di esportazione dal paese di origine, documenti che attestino il proprietario delle terre (autorità locale o privato) e la sua concessione del diritto d'uso, documenti che evidenzino l'accordo delle comunità locali sullo sfruttamento delle terre (es. tramite processo consultivo delle comunità indigene) o qualsiasi altro documento che dimostri il contributo/impegno sociale/ambientale offerto nel paese fornitore.
- sia stato utilizzato legno riciclato, la provenienza e la quantità stabilita in percentuale rispetto al peso complessivo del legno utilizzato.

[14] Il materiale riciclato è il materiale che deriva da un'attività di riciclaggio di rifiuti effettuata in conformità alla norma vigente relativa alla gestione dei rifiuti ed in particolare alle autorizzazioni di cui all'articolo 208 e 214 del D.Lgs. 152/2006

Gli articoli di gomma o i semilavorati di gomma di cui sono composti, devono essere costituiti prevalentemente da gomma riciclata (ovvero in una percentuale minima del 50% in peso rispetto al peso complessivo della gomma impiegata).

Gli articoli o i semilavorati che compongono l'articolo, composti da miscele plastica-legno, gomma-plastica devono essere costituiti prevalentemente da materiali provenienti da attività di recupero e riciclo.

*B.2 Articoli di arredo urbano in plastica, in gomma, in miscele plastica- gomma, in miscele plastica-legno: limiti ed esclusioni di sostanze pericolose.*

Negli articoli e nei semilavorati di plastica, gomma, miscele plastica/gomma, plastica/legno, non possono essere utilizzati pigmenti e additivi, inclusi i ritardanti di fiamma, contenenti piombo, cadmio, cromo esavalente, mercurio, ftalati a basso peso molecolare, bifenili polibromurati (PBB), eteri di difenile polibromurati (PBDE), composti dell'arsenico, del boro, dello stagno e del rame, aziridina e poliaziridina, né possono essere utilizzate le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ovvero le sostanze identificate come estremamente preoccupanti) né le sostanze di cui all'articolo 57 del medesimo regolamento (ovvero le sostanze da includere nell'allegato XIV "Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) iscritte nell'elenco entro la data di pubblicazione del bando di gara[15]. Pertanto tali sostanze non devono essere presenti nei materiali vergini utilizzati né aggiunti in fase di produzione del prodotto o di parti che costituiscono il prodotto finito.
I ritardanti di fiamma devono essere chimicamente legati alla matrice.

**Verifica dei criteri B1 e B2:** l'offerente deve indicare produttore e denominazione commerciale degli articoli che intende fornire e descrivere, con il supporto del produttore, tali articoli in relazione a ciascun elemento del criterio (composizione, dati tecnici dei materiali impiegati, percentuale di riciclato rispetto al peso complessivo, eventuali eco etichettature o marchi posseduti, dimensioni etc.…). L'offerente deve altresì allegare una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda produttrice che attesti la conformità ai criterio sul riciclato e sulle sostanze pericolose (anche relative ai trattamenti superficiali) e la propria disponibilità di accettare un'ispezione da parte di un organismo riconosciuto volta a verificarne la veridicità e/o a fornire tutta la documentazione necessaria per la verifica di conformità al criterio.
Per quanto riguarda il contenuto di materiale riciclato, i prodotti che l'offerente si impegna a fornire sono ritenuti conformi se muniti di uno dei seguenti mezzi di presunzione di conformità:
- un'asserzione ambientale auto dichiarata conforme alla norma ISO 14021 che attesti la presenza di una percentuale di materiale riciclato almeno del 50%, convalidata da un organismo riconosciuto[16];
- certificazioni o marchi (esempio ReMade in Italy, Plastica Seconda Vita, Rifiuti KM 0, o equivalenti etichettature, anche europee o internazionali) rilasciati sulla base di verifiche di parte terza condotte da un organismo riconosciuto, se attestino la presenza di una percentuale di materiale riciclato almeno del 50%[17];
- una EPD (Environmental Product Declaration) conforme alla norma ISO 14025 riportante l'informazione richiesta dal criterio, convalidata da un organismo riconosciuto attestante la presenza di una percentuale di materiale riciclato almeno del 50% [18];

---

15 L'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate per l'autorizzazione, di cui all"articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 è disponibile sul sito Internet:
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

16 Se il contenuto di plastica riciclata è del 30%, è necessario dare informazioni supplementari, in linea con la nota 15.

17 Le etichette debbono riportare l'informazione richiesta nel criterio o, altrimenti, deve essere attestata l'informazione richiesta dal criterio da parte dell'ente certificatore. Pertanto poiché la soglia del 30% è ammessa solo se il manufatto, o il relativo componente, può essere prodotto solo in base alla tecnologia a stampaggio rotazionale, nel caso in cui manufatto, o il relativo componente presenta materiale riciclato in una percentuale rispetto al peso compresa fra il 30% e il 50% rispetto al proprio peso complessivo, va fornita dall'ente certificatore nota che specifichi che tale manufatto o componente può essere prodotto solo in base a tale tecnologia, motivandone le ragioni tecniche.

18 Se il contenuto di plastica riciclata è del 30%, è necessario dare informazioni supplementari, in linea con la nota 15.

Per quanto riguarda la conformità al requisito relativo alle sostanze pericolose, i prodotti che l'offerente si impegna a fornire sono ritenuti conformi se muniti di una EPD (Environmental Product Declaration) conforme alla norma ISO 14025 riportante l'informazione richiesta dal criterio, convalidata da un organismo riconosciuto, oppure di altra documentazione tecnica pertinente verificata da parte terza.

Nei casi in cui la conformità al criterio o a parti del criterio, non sia dimostrato con mezzi di prova di parte terza, ma solo tramite la presentazione di dichiarazioni, sarà richiesta, tenendo conto del valore dell'appalto, la convalida/certificazione da parte di un organismo riconosciuto in sede di aggiudicazione provvisoria almeno su una parte delle caratteristiche ambientali sopra riportate [19].

*4.2.2 Trattamenti e rivestimenti superficiali*

I trattamenti/rivestimenti superficiali (es. primer, smalti, coloranti, oli, cere, fogli, laminati, film di plastica) sono ammessi solo per motivi funzionali quali per assicurare la durevolezza del legno, se il legno utilizzato non è resistente al naturale; per prevenirne l'ossidazione negli elementi in leghe metalliche; per requisiti estetici essenziali.

I prodotti vernicianti per gli esterni utilizzati nei trattamenti superficiali, così come definiti all'art.1 della Decisione del 28 maggio 2014 che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica (Ecolabel Europeo), debbono essere muniti di etichetta Ecolabel o essere conformi almeno ai seguenti criteri stabiliti nell'Allegato della suddetta Decisione:
Criterio 3. Efficienza all'uso
Criterio 4. Tenore di composti volatili e semilavorati
Criterio 5. Restrizione delle sostanze e delle miscele pericolose.
I prodotti per trattamenti superficiali diversi dai prodotti vernicianti per esterni definiti all'art.1 della Decisione del 28 maggio 2014, oltre ad essere idonei all'uso, debbono essere conformi alle seguenti caratteristiche ambientali:
non devono contenere le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ovvero le sostanze identificate come estremamente preoccupanti) né devono contenere le sostanze di cui all'articolo 57 del medesimo regolamento (ovvero le sostanze da includere nell'allegato XIV "Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) iscritte nell'elenco entro la data di pubblicazione del bando di gara[20]

- non devono contenere le sostanze o le miscele classificate o classificabili con le seguenti indicazioni di pericolo:

H300 Letale se ingerito;

H301 Tossico se ingerito;

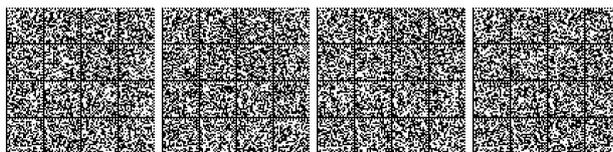
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie;

H310 Letale a contatto con la pelle;

H311 Tossico a contatto con la pelle;

---

[19] L'organismo di parte terza che effettuerà la verifica sul contenuto di materiale riciclato, sia nel caso convalidi una Asserzione ambientale autodichiarata, sia nel caso in cui verifichi tale requisito nell'ambito di sistemi di eco etichettatura, dovrà essere in possesso degli accreditamenti pertinenti, tra i quali quelli per effettuare le verifiche della norma ISO 14001/EMAS e ISO 9000 e deve assicurarsi che l'impresa abbia adottato specifiche procedure volte a consentire un'agevole esecuzione del bilancio di massa per calcolare il quantitativo di materiale riciclato impiegato nel prodotto o nel semilavorato costituente il prodotto, tali da individuare i fornitori dei materiali riciclati e/o i fornitori dei semilavorati contenenti percentuali certificate di materiali riciclati impiegati e che l'impresa sia in possesso di adeguata documentazione contabile/amministrativa (es.: fatture di acquisto, fatture di vendita, ecc.). Il materiale riciclato impiegato, anche quello presente nei semilavorati, se non certificato, deve poter essere adeguatamente tracciato in merito agli impianti autorizzati di gestione dei rifiuti di provenienza.

[20] L'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate per l'autorizzazione, di cui all"articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 è disponibile sul sito Internet:
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp
Va fatto riferimento al suddetto elenco così come risulta alla data di pubblicazione del bando di gara o dalla data di redazione della richiesta d'offerta per gli acquisti sotto la soglia di rilievo comunitario.

H330 Letale se inalato;

H331 Tossico se inalato;

H340 Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun’altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H350 Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H350i Può provocare il cancro se inalato

H351 Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H360F Può nuocere alla fertilità

H360D Può nuocere al feto

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto

H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto

H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

H361d Sospettato di nuocere al feto

H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto

H370 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun’altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H371 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun’altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H372 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun’altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H373 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun’altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

H373 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun ’altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

- non devono contenere additivi a base di piombo, cadmio, cromo esavalente, mercurio, arsenico, bario (escluso il solfato di bario), selenio, antimonio.

**Verifica:** l’offerente deve presentare una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della ditta produttrice che indichi i prodotti utilizzati come trattamenti superficiali ed attesti la conformità al criterio, l’eventuale utilizzo di prodotti muniti dell’Ecolabel europeo e la disponibilità a rendere documentazione utile alla verifica di conformità al criterio (schede dati di sicurezza dei prodotti utilizzati ed evidenze dell’effettivo utilizzo di tali prodotti). L’amministrazione aggiudicatrice si riserva di richiedere all’aggiudicatario provvisorio, a seconda del valore dell’appalto, o adeguata documentazione

tecnica o una verifica di parte terza rilasciata da un organismo riconosciuto al fine di dimostrare la conformità[21].

*4.2.3 Ecodesign: disassemblabilità*

Il prodotto deve essere progettato in modo tale da permetterne il disassemblaggio al termine della vita utile, affinché le sue parti e componenti possano essere facilmente separabili e avviati ad operazioni di recupero quali la preparazione per il riutilizzo o il riciclo.

**Verifica:** L'offerente deve fornire una scheda tecnica esplicativa (schema di disassemblaggio) che specifichi il procedimento da seguire per il disassemblaggio, che deve consentire la separabilità manuale degli elementi costituiti da materiali diversi.

*4.2.4 Manutenzione dell'area attrezzata*

L'offerente deve fornire chiare indicazioni per la corretta manutenzione del prodotto e deve provvedere alle attività di manutenzione a cadenza almeno annuale e su richiesta dell'amministrazione aggiudicatrice se si rendesse necessario un intervento prima del termine previsto. Se l'attività di manutenzione dovesse prevedere l'utilizzo di prodotti per trattamenti superficiali, i prodotti a tal scopo utilizzati, se rientranti nel gruppo di prodotti vernicianti per esterni oggetto di Ecolabel (art. 1 Decisione della Commissione Europea del 28 maggio 2014), dovranno essere in possesso dell'etichetta ecologica Ecolabel europeo mentre i prodotti per trattamenti superficiali diversi dai prodotti vernicianti per esterni definiti all'art.1 della Decisione del 28 maggio 2014, oltre ad essere idonei all'uso, debbono essere conformi alle seguenti caratteristiche ambientali riportate nel criterio 4.2.2.

**Verifica:** presentazione di una breve relazione sottoscritta dal legale rappresentante della ditta offerente. L'amministrazione aggiudicatrice eseguirà i controlli in sede di esecuzione contrattuale in relazione all'effettivo utilizzo di prodotti vernicianti per esterni muniti di Ecolabel e di prodotti per i trattamenti superficiali conformi al corrispondente criterio ambientale. L'impresa dovrà mettere l'amministrazione aggiudicatrice nelle condizioni di poter effettuare tali verifiche, e rendersi disponibile a fornire ogni elemento utile dalla stessa richiesto.

*4.2.5 Requisiti dell'imballaggio*

L'imballaggio primario secondario e terziario deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006 ed essere costituito, se in carta o cartone, per almeno l'80% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%.

**Verifica:** l'offerente deve dichiarare la conformità alla normativa di riferimento. La dichiarazione dovrà eventualmente contenere indicazioni sulla separazione dei diversi materiali.

Per quanto riguarda il requisito sul contenuto di riciclato, si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni ambientali auto dichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius).

[21] La modalità di verifica deve essere chiaramente specificata ed adattata al valore dell'appalto. Se l'importo è rilevante (sopra la soglia di rilievo comunitario), si richieda la verifica di parte terza altrimenti la documentazione tecnica e, eventualmente, fiscale.

# 5 CRITERI AMBIENTALI PER L'ACQUISTO DI ARTICOLI DI ARREDO URBANO NON DESTINATI AL CONTATTO DIRETTO CON LE PERSONE

## 5.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Acquisto di articoli di arredo urbano (C.P.V. 34928400-2 Arredo urbano; C.P.V. 34928000-8 Arredo stradale) non destinati al contatto diretto con le persone, ovvero ove sia improbabile un contatto cutaneo diretto del pubblico durante la vita di impiego del bene (rastrelliere per biciclette, tettoie per banchine, cestini per la raccolta dei rifiuti, segnapassi, portabici, pali, stecche, pontili)[22] a minori impatti ambientali, conformi al del Ministro dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare del …., pubblicato nella G.U. n. ..del.. .[23].

## 5.2 SPECIFICHE TECNICHE

### *5.2.1 Caratteristiche dei prodotti in plastica, gomma, miscele plastica-gomma, plastica-legno: contenuto di riciclato[24] minimo*

Gli articoli o i semilavorati di cui sono costituiti gli articoli di plastica, gomma, miscele plastica-gomma, miscele di plastica-legno debbono essere conformi alle norme tecniche di riferimento, ove esistenti, e costituiti da materiale riciclato per una percentuale minima del 50% rispetto al loro peso[25]. Nei casi di semilavorati di plastica che possono essere prodotti solo con la tecnologia a "stampaggio rotazionale", il contenuto di plastica riciclata minimo può essere del 30%, considerato rispetto al peso complessivo del manufatto, sia esso componente del prodotto finito o il prodotto finito.

**Verifiche:** l'offerente deve indicare produttore, tipo e modello dei prodotti che si impegna a fornire, le norme tecniche alle quali tali prodotti sono conformi e la percentuale di materiale riciclato di cui è costituito il manufatto. Si presumono conformi i prodotti che dimostrano il rispetto di tale criterio con:

- un'asserzione ambientale auto dichiarata conforme alla norma ISO 14021 che attesti la presenza di una percentuale di materiale riciclato almeno del 50%, convalidata da un organismo riconosciuto[26];
- certificazioni o marchi (esempio ReMade in Italy, Plastica Seconda Vita, Rifiuti KM 0, o equivalenti etichettature, anche europee o internazionali) rilasciati sulla base di verifiche di parte terza condotte da un organismo riconosciuto, se attestino la presenza di una percentuale di materiale riciclato almeno del 50%[27];
- una EPD (Environmental Product Declaration) conforme alla norma ISO 14025 riportante l'informazione richiesta dal criterio, convalidata da un organismo riconosciuto attestante la presenza di una percentuale di materiale riciclato almeno del 50%[28].

L'offerente, in caso di offerta di prodotti non in possesso dei mezzi di presunzione di conformità sopra elencati, dovrà fornire una dichiarazione firmata dal legale rappresentante della ditta produttrice che attesti la conformità al criterio e che includa l'impegno ad accettare un'ispezione da parte di un

---

22 I requisiti per cassonetti e per campane per la raccolta dei rifiuti sono contenuti nell'Allegato I al DM 13 febbraio 2014 recante "Criteri ambientali minimi per la gestione dei rifiuti urbani" (GU n. 58 dell'11 marzo 2014).

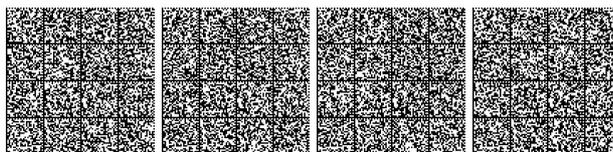
23 Nell'oggetto dell'appalto deve indicato il riferimento al Decreto Ministeriale di adozione del presente allegato.

24 Il materiale riciclato è il materiale che deriva da un'attività di riciclaggio di rifiuti effettuata in conformità alla norma vigente relativa alla gestione dei rifiuti ed in particolare alle autorizzazioni di cui all'articolo 208 e 214 del D.Lgs. 152/2006..

25 Nei casi in cui articoli, o i semilavorati di cui sono costituiti, possono essere prodotti solo con la tecnologia a "stampaggio rotazionale", il contenuto di plastica riciclata minimo può essere del 30%, considerato rispetto al peso complessivo del manufatto, sia esso componente semilavorato del prodotto finito o il prodotto finito.

26 Se il contenuto di plastica riciclata è del 30%, è necessario dare informazioni supplementari, in linea con la nota 15 e la nota 24.

27 Le etichette debbono riportare l'informazione richiesta nel criterio o, altrimenti, deve essere attestata l'informazione richiesta dal criterio da parte dell'ente certificatore. Pertanto poiché la soglia del 30% è ammessa solo se il manufatto, o il semilavorato che lo compone, possono essere prodotti solo in base alla tecnologia a stampaggio rotazionale, nel caso in sia presente materiale riciclato nella percentuale rispetto al peso compresa fra il 30% e il 50% rispetto al peso complessivo, va fornita dall'ente certificatore una nota che specifichi che tale manufatto o componente può essere prodotto solo in base a tale tecnologia, motivandone le ragioni tecniche.

28 Se il contenuto di plastica riciclata è del 30%, è necessario dare informazioni supplementari, in linea con la nota 15.

organismo riconosciuto volta a verificare la veridicità delle informazioni rese. La verifica sarà richiesta dall'amministrazione aggiudicatrice in sede di aggiudicazione provvisoria[29].

*5.2.2 Trattamenti e rivestimenti superficiali*

I prodotti vernicianti per gli esterni utilizzati nei trattamenti superficiali, così come definiti all'art.1 della Decisione del 28 maggio 2014 che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica (Ecolabel Europeo), debbono essere muniti di etichetta Ecolabel o essere conformi almeno ai seguenti criteri stabiliti nell'Allegato della suddetta Decisione:
Criterio 3. Efficienza all'uso
Criterio 4. Tenore di composti volatili e semilavorati
Criterio 5. Restrizione delle sostanze e delle miscele pericolose.
**Verifica:** l'offerente deve presentare una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della ditta produttrice che indichi i prodotti vernicianti per esterni utilizzati e attesti la conformità al criterio, l'eventuale utilizzo di prodotti muniti dell'Ecolabel europeo e la disponibilità a rendere documentazione utile alla verifica di conformità al criterio (schede dati di sicurezza dei prodotti utilizzati ed evidenze dell'effettivo utilizzo di tali prodotti). L'amministrazione aggiudicatrice si riserva di richiedere all'aggiudicatario provvisorio, a seconda del valore dell'appalto, o adeguata documentazione tecnica o una verifica di parte terza rilasciata da un organismo riconosciuto al fine di dimostrare la conformità al criterio[30].

*5.2.3 Requisiti dell'imballaggio*

L'imballaggio primario secondario e terziario deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006 ed essere costituito, se in carta o cartone, per almeno l'80% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%.

**Verifica:** l'offerente deve dichiarare la conformità alla normativa di riferimento. La dichiarazione dovrà eventualmente contenere indicazioni sulla separazione dei diversi materiali.

Per quanto riguarda il requisito sul contenuto di riciclato, si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni ambientali auto dichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius).

## 5.3 CRITERI PREMIANTI

*5.3.2 Maggiore contenuto di materiale riciclato*[31]

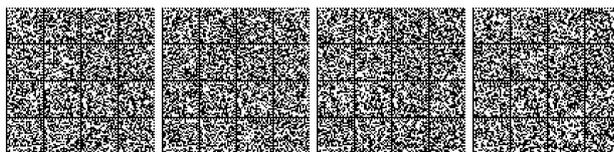
Si assegnano punti all'offerta di prodotti "X"[32] di plastica o gomma o miscele plastica-gomma o miscele di plastica-legno che garantiscano le prestazioni della normativa tecnica pertinente e che contengano una maggiore percentuale, in ogni caso superiore al 50%, di materiale riciclato rispetto al peso complessivo del manufatto.

---

[29] L'organismo di parte terza che effettuerà la verifica sul contenuto di materiale riciclato, sia nel caso convalidi una Asserzione ambientale autodichiarata, sia nel caso in cui verifichi tale requisito nell'ambito di sistemi di eco etichettatura, dovrà essere in possesso degli accreditamenti pertinenti, tra i quali quelli per effettuare le verifiche della norma ISO 14001/EMAS e ISO 9000 e deve assicurarsi che l'impresa abbia adottato specifiche procedure volte a consentire un'agevole esecuzione del bilancio di massa per calcolare il quantitativo di materiale riciclato impiegato nel prodotto o nel semilavorato costituente il prodotto, tali da individuare i fornitori dei materiali riciclati e/o i fornitori dei semilavorati contenenti percentuali certificate di materiali riciclati impiegati e che l'impresa sia in possesso di adeguata documentazione contabile/amministrativa (es.: fatture di acquisto, fatture di vendita, ecc.). Il materiale riciclato impiegato, anche quello presente nei semilavorati, se non certificato, deve poter essere adeguatamente tracciato in merito agli impianti autorizzati di gestione dei rifiuti di provenienza.

[30] La modalità di verifica deve essere chiaramente specificata ed adattata al valore dell'appalto. Se l'importo è rilevante (sopra la soglia di rilievo comunitario), si richieda la verifica di parte terza altrimenti la documentazione tecnica e, eventualmente, fiscale.

[31] Il materiale riciclato è il materiale che deriva da un'attività di riciclaggio di rifiuti effettuata in conformità alla norma vigente relativa alla gestione dei rifiuti ed in particolare alle autorizzazioni di cui all'articolo 208 e 214 del D. Lgs. 152/2006.

[32] La stazione appaltante deve indicare la categoria di prodotti su cui definisce il criterio premiante, in modo tale da consentire la comparabilità fra le offerte.

**Verifica:** l'offerente deve indicare produttore, tipo e modello dei prodotti che si impegna a fornire, le norme tecniche alle quali tali prodotti sono conformi e la percentuale di materiale riciclato presente nel prodotto.
Per valutare il contenuto di riciclato si accettano come mezzi di presunzione di conformità:
- le asserzioni ambientali auto dichiarate conformi alla norma ISO 14021, convalidate da un organismo riconosciuto;
- certificazioni o marchi (esempio ReMade in Italy, 'Plastica Seconda Vita, Rifiuti KM 0, o equivalenti etichettature, anche europee o internazionali) rilasciati sulla base di verifiche di parte terza condotte da un organismo riconosciuto, con indicazione della percentuale di materiale riciclato contenuta nel prodotto[33];
- una EPD (Environmental Product Declaration) conforme alla norma ISO 14025 riportante il contenuto di riciclato[34].

[33] Le etichette debbono riportare l'informazione richiesta nel criterio o, altrimenti, deve essere attestata l'informazione richiesta dal criterio da parte dell'ente certificatore.
[34] L'organismo di parte terza che effettuerà la verifica sul contenuto di materiale riciclato, sia nel caso convalidi una Asserzione ambientale autodichiarata, sia nel caso in cui verifichi tale requisito nell'ambito di sistemi di eco etichettatura, dovrà essere in possesso degli accreditamenti pertinenti, tra i quali quelli per effettuare le verifiche della norma ISO 14001/EMAS e ISO 9000 e deve assicurarsi che l'impresa abbia adottato specifiche procedure volte a consentire un'agevole esecuzione del bilancio di massa per calcolare il quantitativo di materiale riciclato impiegato nel prodotto o nel semilavorato costituente il prodotto, tali da individuare i fornitori dei materiali riciclati e/o i fornitori dei semilavorati contenenti percentuali certificate di materiali riciclati impiegati e che l'impresa sia in possesso di adeguata documentazione contabile/amministrativa (es.: fatture di acquisto, fatture di vendita, ecc.). Il materiale riciclato impiegato, anche quello presente nei semilavorati, se non certificato, deve poter essere adeguatamente tracciato in merito agli impianti autorizzati di gestione dei rifiuti di provenienza.

**15A01447**

DECRETO 11 febbraio 2015.

**Determinazione degli indicatori associati ai traguardi ambientali e dei programmi di monitoraggio, predisposto ai sensi degli articoli 10, comma 1 e 11, comma 1, del decreto legislativo n. 190/2010.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante "Istituzione del Ministero dell'Ambiente e norme in materia di danno ambientale";

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante "Disposizioni per la difesa del mare";

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Vista la legge 8 febbraio 2006, n. 61, recante "Istituzione di zone di protezione ecologica oltre il limite esterno del mare territoriale";

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante "Norme in materia ambientale";

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di cui al d.P.C.M. 10 luglio 2014, n. 142;

Vista la direttiva n. 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, di recepimento della citata direttiva n. 2008/56/CE, che individua le azioni strategiche in materia di ambiente marino da realizzare nell'ambito della regione del Mar Mediterraneo e relative sottoregioni;

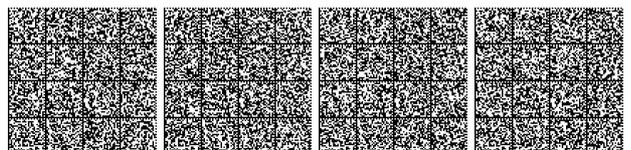
Visto l'art. 17 del decreto-legge 24 giugno 2014, come convertito in legge dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, che ha modificato il d.lgs. n. 190 del 2010;

Visto l'art. 8, comma 1, del decreto legislativo n. 190 del 2010, il quale prevede che "il Ministero dell'ambiente promuove e coordina, avvalendosi del Comitato, la valutazione iniziale dello stato ambientale attuale e dell'impatto delle attività antropiche sull'ambiente marino, sulla base dei dati e delle informazioni esistenti, inclusi quelli derivanti dall'attuazione della parte terza del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni", ed il successivo comma 5, il quale stabilisce che "La valutazione è effettuata in tempo utile per la determinazione del buono stato ambientale di cui all'art. 9 e per la definizione dei traguardi ambientali di cui all'art. 10";

Visto l'art. 9, comma 3, del decreto legislativo n. 190 del 2010, il quale prevede che "il Ministero dell'ambiente, avvalendosi del Comitato, determina, con apposito decreto, sentita la Conferenza unificata i requisiti del buono stato ambientale per le acque marine sulla base dei descrittori qualitativi di cui all'allegato I e tenuto conto delle pressioni e degli impatti di cui all'allegato III e segnatamente delle caratteristiche fisico chimiche, dei tipi di habitat, delle caratteristiche biologiche e dell'idromorfologia di cui alle tabelle 1 e 2 del medesimo allegato III";

Visto l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo n. 190 del 2010, il quale stabilisce che "sulla base della valutazione iniziale di cui all'art. 8, il Ministero dell'ambiente, avvalendosi del Comitato, definisce, con apposito decreto, sentita la Conferenza unificata, i traguardi ambientali e gli indicatori ad essi associati, al fine di conseguire il buon stato ambientale, tenendo conto delle pressioni e degli impatti di cui alla tabella 2 dell'allegato III e dell'elenco indicativo delle caratteristiche riportate nell'allegato IV";

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto legislativo n. 190 del 2010, il quale stabilisce che "sulla base della valutazione iniziale di cui all'art. 8, il Ministero dell'ambiente, avvalendosi del Comitato, elabora ed attua, con apposito decreto, sentita la Conferenza unificata, programmi di monitoraggio coordinati per la valutazione continua dello stato ambientale delle acque marine, in funzione dei traguardi ambientali previsti dall'art. 10, nonché per l'aggiornamento di tali traguardi";

Considerato che, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo n. 190 del 2010, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare esercita la funzione di Autorità competente per il coordinamento delle attività previste dal medesimo decreto e che per l'esercizio di tale attività si avvale di un apposito Comitato tecnico, istituito presso il Ministero dell'ambiente con apposito decreto, che opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Considerato che il menzionato Comitato tecnico include tutte le Amministrazioni competenti in materia di attuazione del d.lgs. n. 190 del 2010, nonché tutte le regioni e una rappresentanza dell'Unione delle province italiane e dell'Associazione nazionale comuni italiani;

Visto il decreto GAB-2011-0000160 del 21 ottobre 2011, con cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha provveduto ad istituire il Comitato tecnico;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente prot. n. 249 del 17 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 261 del 10 novembre 2014, con il quale sono stati determinati i requisiti del buono stato ambientale per le acque marine e definiti i traguardi ambientali al fine di conseguire il buono stato ambientale sul quale è stato acquisito il parere della Conferenza unificata del 25 settembre 2014;

Considerato che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha predisposto, con il supporto tecnico dell'Istituto superiore per la ricerca e la protezione ambientale (ISPRA) e con il coinvolgimento e la condivisione di tutte le amministrazioni centrali, delle amministrazioni regionali nonché degli Enti tecnici nazionali, il documento concernente la proposta della struttura delle attività di monitoraggio e della formulazione degli indicatori associati ai traguardi ambientali;

Considerato che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in collaborazione con l'Istituto superiore per la ricerca e la protezione ambientale (ISPRA) ha provveduto, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 190 del 2010, a rendere disponibili tutte le informazioni inerenti la definizione degli indicatori associati ai traguardi ambientali e l'elaborazione dei programmi di monitoraggio, attraverso la pubblicazione su sito web appositamente dedicato, affinché tali informazioni fossero sottoposte alle osservazioni del pubblico;

Considerato che la proposta di versione definitiva della struttura delle attività di monitoraggio e della formulazione degli indicatori associati ai traguardi ambientali è stata sottoposta al Comitato tecnico, il quale, nella riunione del 24 settembre 2014, ne ha condiviso i contenuti;

Rilevato pertanto che è necessario procedere, nel rispetto dei criteri e delle prescrizioni normative sopra citate, a definire gli indicatori associati ai traguardi ambientali e ad elaborare i programmi di monitoraggio coordinati per la valutazione continua dello stato ambientale delle acque marine;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza unificata, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 18 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

*Definizione degli indicatori associati ai traguardi ambientali*

1. Gli indicatori associati ai traguardi ambientali, al fine di conseguire il buono stato ambientale, di cui all'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, sono definiti nell'allegato I che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

*Elaborazione dei programmi di monitoraggio*

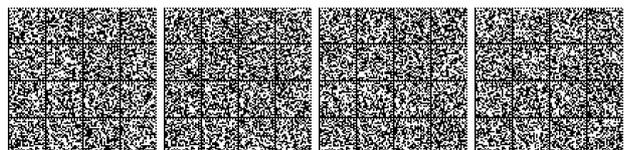
1. I programmi di monitoraggio coordinati per la valutazione continua dello stato ambientale delle acque marine, di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo n. 190 del 2010, sono elaborati nell'allegato II che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2015

*Il Ministro:* GALLETTI

ALLEGATO I

INDICATORI ASSOCIATI AI TRAGUARDI AMBIENTALI

| **DESCRITTORE 1**<br>La biodiversità è mantenuta. La qualità e la presenza di habitat nonché la distribuzione e l'abbondanza delle specie sono in linea con le prevalenti condizioni fisiografiche, geografiche e climatiche |
|---|

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 1.1** |
|---|
| **I 1.1.1**<br>Abbondanza di popolazioni di specie marine elencate nella Direttiva Habitat, nella Direttiva Uccelli o nel Protocollo SPA/BD. |
| **I 1.1.2**<br>Caratteristiche demografiche di popolazioni di specie marine elencate nella Direttiva Habitat, nella Direttiva Uccelli o nel Protocollo SPA/BD. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 1.2** |
| **I 1.2.1**<br>Area di habitat marini elencati nella direttiva Habitat o riferiti al protocollo SPA/BD. |
| **I 1.2.2**<br>Condizioni delle specie e delle comunità tipiche di habitat marini elencati nella direttiva habitat o riferiti al protocollo SPA/BD. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 1.3** |
| **I 1.3.1**<br>Numero di AMP che conseguono e/o mantengono la qualifica ASPIM. |
| **I 1.3.2**<br>Composizione e proporzioni relative dei componenti dell'ecosistema, con particolare riferimento a quelli della rete di AMP. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 1.4** |
| **I 1.4.1**<br>Percentuale di acque marine in cui sono istituite aree marine protette. |
| **I 1.4.2**<br>Numero di aree marine protette che sono gestite in maniera equa, ecologicamente rappresentativa e funzionalmente interconnessa. |

| **DESCRITTORE 2**<br>Le specie non indigene introdotte dalle attività umane restano a livelli che non alterano negativamente gli ecosistemi |
|---|

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 2.1** |
|---|
| **I 2.1.1**<br>Copertura territoriale, rispetto ai porti ed ai terminali di categoria 2 classe 1, del sistema di early warning delle specie non indigene. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 2.2** |
| **I 2.2.1**<br>Numero di introduzioni, traslocazioni e spostamenti di specie non indigene tracciate ai sensi del Regolamento 708/2007/CE, sul numero totale. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 2.3** |
| **I 2.3.1**<br>Rapporto tra numero di segnalazioni di allerta e numero di azioni di risposta da parte dell'autorità competente. |
| **I 2.3.2**<br>Tendenze in relazione all'abbondanza, alla frequenza di ritrovamento e alla distribuzione spaziale di specie non indigene invasive. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 2.4** |
| **I 2.4.1**<br>Stato di avanzamento delle conoscenze associate all' abbondanza e alla distribuzione di specie non indigene. |
| **I 2.4.2**<br>Impatti delle specie non indigene invasive a livello di specie, habitat ed ecosistemi ai fini dello sviluppo del Biopollution index. |

| **DESCRITTORE 3** |
|---|
| Le popolazioni di tutti i pesci e molluschi sfruttati a fini commerciali restano entro limiti biologicamente sicuri, presentando una ripartizione della popolazione per età e dimensioni indicativa della buona salute dello stock |

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 3.1** |
|---|
| **I 3.1.1** |
| Mortalità da pesca corrente (Fcurr) o exploitation rate (E), per gli stock ittici delle specie bersaglio della pesca commerciale che presentano attualmente mortalità da pesca superiore al relativo limite di riferimento sostenibile. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 3.2** |
| **I 3.2.1** |
| Livello degli impatti e degli effetti sulle risorse ittiche e sulla biodiversità della pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata tramite la definizione di un piano nazionale di contrasto alla IUUF. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 3.3** |
| **I 3.3.1** |
| Regolamentazione della pesca ricreativa nelle acque marine italiane e valutazione del suo impatto. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 3.4** |
| **I 3.4.1** |
| Regolamentazione della “taglia minima di sbarco” dei selaci commerciali. |

| **DESCRITTORE 4** |
|---|
| Tutti gli elementi della rete trofica marina, nella misura in cui siano noti, sono presenti con normale abbondanza e diversità e con livelli in grado di assicurare l’abbondanza a lungo termine delle specie e la conservazione della loro piena capacità riproduttiva |

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 4.1** |
|---|
| **I 4.1.1** |
| Status delle singole componenti strutturali degli ecosistemi (pesci ossei, pesci cartilaginei, mammiferi marini, rettili marini, comunità bentoniche, comunità planctoniche). |

| **DESCRITTORE 5** |
|---|
| È ridotta al minimo l’eutrofizzazione di origine umana, in particolare i suoi effetti negativi, come perdite di biodiversità, degrado dell’ecosistema, fioriture algali nocive e carenza di ossigeno nelle acque di fondo |

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 5.1** |
|---|
| **I 5.1.1** |
| Percentuale degli agglomerati con carico generato: a) superiore a 2.000 abitanti equivalenti e aventi punto di scarico in acque interne; b) superiore a 10.000 abitanti equivalenti e aventi punto di scarico in acque marino-costiere, fornito da un sistema di trattamento secondario delle acque reflue. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 5.2** |
| **I 5.2.1** |
| Percentuale di abbattimento del carico di azoto e fosforo presente nelle acque reflue collettate mediante impianti di trattamento nei bacini drenanti afferenti alle aree sensibili. La percentuale può essere calcolata a livello di bacino drenante o a livello di singoli scarichi individuati dalle Regioni in funzione del raggiungimento dell’obiettivo di qualità dei corpi idrici recettori. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 5.3** |
| **I 5.3.1** |
| Percentuale di riduzione dei carichi di nutrienti da fonti diffuse afferenti all’ambiente marino mediante apporti fluviali e fenomeni di dilavamento. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 5.4** |

| **I 5.4.1** |
|---|
| Riduzione percentuale della concentrazione di azoto inorganico disciolto e fosforo totale per i corpi idrici marino costieri appartenenti ai Macrotipi I e II e che non raggiungono lo stato buono a causa di questi elementi (D.M. 260/2010) calcolata per un periodo di 6 anni. |
| **I 5.4.2** |
| Variazione percentuale della concentrazione di azoto inorganico disciolto e fosforo totale per i corpi idrici marino costieri appartenenti ai Macrotipi III (D.M. 260/2010) calcolata su un periodo di 6 anni. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 5.5** |
| **I 5.5.1** |
| Riduzione percentuale della concentrazione di clorofilla ‘a’ per i corpi idrici marino costieri appartenenti ai Macrotipi I e II e che non raggiungono lo stato buono a causa di questo elemento (D.M. 260/2010) calcolata per un periodo di 6 anni. |
| **I 5.5.2** |
| Variazione percentuale della concentrazione di clorofilla ‘a’ per i corpi idrici marino costieri appartenenti ai Macrotipi III (D.M. 260/2010) calcolata su un periodo di 6 anni. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 5.6** |
| **I 5.6.1** |
| Estensione ($km^2$) e durata (giorni) di fenomeni di ipossia e/o anossia delle acque di fondo che comportano sofferenza di organismi bentonici e/o morie di pesci. |

| **DESCRITTORE 6** |
|---|
| L'integrità del fondo marino è ad un livello tale che la struttura e le funzioni degli ecosistemi siano salvaguardate e gli ecosistemi bentonici, in particolare, non abbiano subito effetti negativi |

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 6.1** |
|---|
| **I 6.1.1** |
| Regolamentazioni finalizzate alla limitazione degli impatti derivanti da sigillatura su substrati biogenici connessa alla realizzazione e/o posa di opere antropiche. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 6.2** |
| **I 6.2.1** |
| Percentuale di area relativa ai substrati sfruttabili dalle attività di pesca che hanno interazione con il fondo marino in modo attivo, che è sottoposta a regime di tutela. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 6.3** |
| **I 6.3.1** |
| Regolamentazione per la verifica dell’assenza di attività di pesca su substrati biogenici e per la dotazione di strumenti per la registrazione e trasmissione di dati sulla posizione delle imbarcazioni che operano con attrezzi da pesca che hanno interazione con il fondo marino in modo attivo. |
| **I 6.3.2** |
| Percentuale della flotta che opera con attrezzi da pesca che hanno interazione con il fondo marino in modo attivo (in particolare draghe idrauliche e strascico con LFT < 15 m) dotata di strumenti per la registrazione e trasmissione di dati sulla posizione delle imbarcazioni. |
| **Indicatore Associato ai Traguardi Ambientali 6.1, 6.2, 6.3** |
| **I 6.4** |
| Estensione del fondale influenzato in maniera significativa dalle attività antropiche per i diversi tipi di substrato. |

| **DESCRITTORE 7** |
|---|
| La modifica permanente delle condizioni idrografiche non influisce negativamente sugli ecosistemi marini |

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 7.1** |
|---|
| **I 7.1.1** |
| Impatti significativi sulle condizioni fisiografiche e i processi idrologici derivanti da infrastrutture costiere e off-shore, in corso di realizzazione o in progettazione a partire dal 2012. |

| **DESCRITTORE 8**<br>Le concentrazioni dei contaminanti presentano livelli che non danno origine a effetti inquinanti |
|---|

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 8.1** |
|---|
| **I 8.1.1**<br>Concentrazione dei contaminanti, per i quali sono rilevati valori superiori agli Standard di Qualità Ambientale previsti, misurata nella matrice pertinente (biota, sedimento o acqua). |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 8.2** |
| **I 8.2.1**<br>Stato delle conoscenze sulla valutazione degli effetti biologici dovuti alla contaminazione chimica. |
| **I 8.2.2**<br>Livelli degli effetti inquinanti sui componenti dell'ecosistema. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 8.3** |
| **I 8.3.1**<br>Manifestazione, origine (quando possibile), estensione e impatti sull'ambiente marino di eventi significativi di inquinamento acuto. |

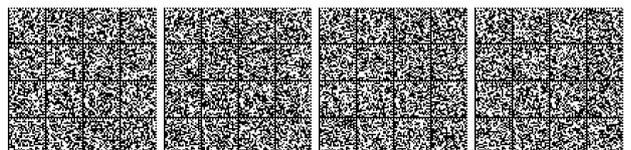
| **DESCRITTORE 9**<br>I contaminanti presenti nei pesci e in altri prodotti della pesca in mare destinati al consumo umano non eccedono i livelli stabiliti dalla legislazione comunitaria o da altre norme pertinenti |
|---|

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 9.1** |
|---|
| **I 9.1.1**<br>Concentrazione di contaminanti nei campioni dei prodotti della pesca provenienti dalle acque nazionali non conformi secondo i limiti stabiliti dalla legislazione vigente. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 9.2** |
| **I 9.2.1**<br>Frequenza dei casi di non conformità, secondo i limiti stabiliti dalla legislazione vigente, nei campioni dei prodotti della pesca provenienti dalle acque nazionali. |

| **DESCRITTORE 10**<br>Le proprietà e le quantità di rifiuti marini non provocano danni all'ambiente costiero e marino |
|---|

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 10.1** |
|---|
| **I 10.1.1**<br>Numero/quantità di rifiuti marini presenti sui litorali, sul fondo e in colonna d'acqua, inclusi quelli galleggianti sulla superficie del mare. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 10.2** |
| **I 10.2.1**<br>Tendenze nella quantità dei rifiuti ingeriti dagli animali marini (e.g. analisi contenuti stomacali). |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 10.3** |
| **I 10.3.1**<br>Livello di conoscenza su origine, stato, composizione, dispersione e impatti dei rifiuti in mare. |

| **DESCRITTORE 11**<br>L'introduzione di energia, comprese le fonti sonore sottomarine, è a livelli che non hanno effetti negativi sull'ambiente marino |
|---|

| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 11.1** |
|---|
| **I 11.1.1**<br>Realizzazione e messa in opera di un registro nazionale relativo a tutte le attività antropiche che introducono suoni impulsivi nel *range* 10 Hz – 10 kHz in ambiente marino. |
| **I 11.1.2**<br>Numero di attività antropiche che introducono suoni impulsivi nel *range* 10 Hz – 10 kHz in ambiente marino inserite nel registro sul totale degli impianti autorizzati. |
| **Indicatori Associati al Traguardo Ambientale 11.2** |
| **I 11.2.1**<br>Definizione del "baseline level" per i suoni continui a bassa frequenza ("ambient noise") nelle tre Sottoregioni marine. |
| **I 11.2.2**<br>Livelli sonori espressi in dB re1µPa RMS rilevati nelle stazioni di monitoraggio e le mappe di rumore elaborate per le Sottoregioni. |

ALLEGATO II

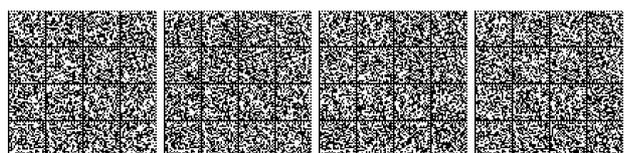
PROGRAMMI DI MONITORAGGIO

**PROGRAMMA 1**
Fito-zooplancton, caratteristiche chimico-fisiche della colonna d'acqua e rifiuti spiaggiati

| Sottoprogrammi di Monitoraggio |
|---|
| **1.1**<br>**Monitoraggio delle variabili chimico-fisiche in ambito costiero** al fine di colmare la mancanza di valori soglia area-specifici per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono transetti fino alle 12 Mn. |
| **1.2**<br>**Monitoraggio della concentrazione di nutrienti in ambito costiero** al fine di colmare la mancanza di valori soglia area-specifici per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono transetti fino alle 12 Mn. |
| **1.3**<br>**Monitoraggio delle variabili chimico-fisiche e dei nutrienti in ambito offshore** al fine di colmare la carenza generale di dati e informazioni in ambienti pelagici, attraverso indagini che prevedono crociere oltre le 12 Mn, entro le acque sottoposte alla giurisdizione nazionale |
| **1.4**<br>**Analisi delle microplastiche** in ambito costiero al fine di colmare la mancanza di dati sulla consistenza, composizione e distribuzione delle microplastiche nell'ambiente marino e soddisfare la necessità di messa a punto e validazione dell'indicatore per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono transetti fino alle 12 Mn. |
| **1.5**<br>**Monitoraggio quali-quantitativo del fitoplancton in ambito costiero**, al fine di validare l'indicatore adottato per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono transetti fino alle 12 Mn. |
| **1.6**<br>**Monitoraggio quali-quantitativo del mesozooplancton e del macrozooplancton gelatinoso in ambito costiero** al fine di colmare la mancanza di un valore soglia e di un criterio di valutazione del buono stato ambientale (GES) per ciascuna area di valutazione, attraverso indagini che prevedono transetti fino alle 12 Mn. |
| **1.7**<br>**Monitoraggio quali-quantitativo del plancton in ambiente offshore** al fine di colmare la carenza generale di dati e informazioni in ambienti pelagici, attraverso indagini che prevedono crociere oltre le 12 Mn, entro le acque sottoposte alla giurisdizione nazionale. |
| **1.8**<br>**Analisi della presenza di specie fitoplanctoniche non indigene** in ambito costiero al fine di colmare la necessità di messa a punto e validazione dell'indicatore per la valutazione del buono stato ambientale (GES) e l'assenza di sufficienti informazioni sull'abbondanza e gli impatti delle specie non indigene, attraverso indagini su stazione per area di valutazione o transetto fino alle 12 Mn. |
| **1.9**<br>**Analisi dei rifiuti spiaggiati** al fine di colmare la mancanza di dati su consistenza, composizione e sorgenti dei rifiuti spiaggiati; mettere a punto e validare l'indicatore adottato per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono l'individuazione di aree con spiagge sabbiose o ghiaiose, ed esposte al mare aperto, in cui eseguire il censimento visivo dei rifiuti solidi presenti. |

**PROGRAMMA 2**
Habitat del fondo marino e biodiversità

| Sottoprogrammi di Monitoraggio |
|---|
| **2.1**<br>**Monitoraggio dell'habitat a coralli bianchi** in ambito offshore al fine di colmare la mancanza di informazioni sulla condizione di questo habitat e sulla consistenza e tipologia delle "reti fantasma" e altri rifiuti presenti sul fondale marino, attraverso indagini che prevedono:<br>1. survey preliminare per l'acquisizione di dati morfobatimetrici (ove necessario) attraverso rilievi con metodi ecografici (*multibeam* o *side scan sonar*) e transetti per la raccolta di dati-immagine georeferenziati ad alta risoluzione (foto/video) mediante veicoli operati da remoto (ROV), il cui numero, lunghezza e posizionamento deve tenere conto ed essere rappresentativo dell'estensione, della continuità e del range batimetrico al cui interno è compreso l'habitat;<br>2. in alcune aree, monitoraggio visivo scadenzato, (*lander)* di sottoinsiemi areali in punti adiacenti di ogni area di indagine associato a monitoraggio della colonna d'acqua con sonda multiparametrica. |
| **2.2**<br>**Monitoraggio dell'estensione dell'habitat a coralligeno** in ambito costiero e offshore superficiale e profondo, al fine di colmare la mancanza di informazioni sulla condizione di questo habitat, attraverso indagini che prevedono *survey* preliminare per acquisizione di dati morfobatimetrici (ove necessario) attraverso rilievi con metodi ecografici (*multibeam* o *side scan sonar*) e transetti per la raccolta di dati-immagine georeferenziati ad alta risoluzione (foto/video) mediante veicoli operati da remoto (ROV), sia su parete sia su piattaforma (ove possibile) e rappresentativi dell'estensione, della continuità e del *range* batimetrico al cui interno è compreso l'habitat. |
| **2.3**<br>**Monitoraggio delle praterie di *Posidonia oceanica*** in ambito costiero al fine di colmare la mancanza di informazioni sulla estensione e distribuzione di queste formazioni, attraverso indagini che prevedono rilievi da remoto con metodi ecografici (*multibeam* o *side scan sonar*), transetti per la raccolta di dati-immagine mediante veicoli operati da remoto (ROV) lungo il limite superiore, il limite inferiore e la fascia intermedia della prateria, monitoraggio del limite inferiore della prateria (*balisage*) e campionamenti biologici con operatori subacquei; indagini sia in aree con praterie impattate sia in aree con praterie di controllo (AMP, ove possibile). |
| **2.4**<br>**Monitoraggio dell'estensione dei fondi a Mäerl** in ambito costiero profondo al fine di colmare la mancanza di informazioni sulla estensione e distribuzione di questi habitat, attraverso indagini che prevedono *survey* preliminare per acquisizione di dati morfobatimetrici (ove necessario) attraverso rilievi con metodi ecografici (*multibeam* o *side scan sonar*), transetti per la raccolta di dati-immagine georeferenziati ad alta risoluzione (foto/video) mediante veicoli operati da remoto (ROV), rappresentativi dell'estensione, della continuità e del *range* batimetrico al cui interno è compreso l'habitat e eventuali campionamenti a volume standard con benna e/o *box corer*. |
| **2.5**<br>**Monitoraggio dell'estensione delle biocenosi di fondo mobile sottoposte a danno fisico** in ambito costiero e offshore, superficiale e profondo, al fine di colmare la mancanza di informazioni su: la valutazione dell'impatto della pesca sugli habitat di fondo, le specie indicatrici sensibili al disturbo della pesca, la distribuzione degli habitat di fondo mobile, l'intensità massima accettabile di disturbo e la superficie di habitat massima disturbabile dalla pesca in diversi habitat di fondo, attraverso indagini che prevedono rilievi con metodi ecografici (*multibeam* o *side scan sonar*), campionamenti con benna *Van Veen* e/o *box corer* per la determinazione della granulometria e della composizione del macrozoobenthos in aree caratterizzate da diversi livelli di intensità di pesca (lieve, moderato, elevato) e campionamenti provenienti da attività di strascico o, in alternativa, transetti con veicoli operati da remoto – (ROV) per lo studio dell'epimegabenthos. |

| **2.6**<br>**Monitoraggio di specie bentoniche protette - *Patella ferruginea*** in ambito costiero al fine di colmare le insufficienti conoscenze sullo stato di questa specie e la mancanza di valori soglia per la definizione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono *survey* esplorativo per la definizione dei tratti di costa da indagare. |
|---|
| **2.7**<br>**Monitoraggio di specie bentoniche protette - *Pinna nobilis*** in ambito costiero al fine di colmare le insufficienti conoscenze sullo stato di questa specie e la mancanza di valori soglia per la definizione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono *survey* esplorativi per la definizione dello sforzo di campionamento in funzione della tipologia di distribuzione di *Pinna nobilis*, stratificazione del campionamento per intervalli di profondità, individuazione di unità di campionamento in numero proporzionale a ciascuno strato, individuazione di transetti di campionamento. |
| **2.8**<br>**Identificazione e mappatura di aree ad alto rischio di introduzione di specie non indigene (NIS)** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la mancanza di georeferenziazione dei record delle NIS e soddisfare la necessità di mantenimento delle attività di gestione del registro ASA (Acquacoltura Specie Aliene) e la carenza di informazioni sui vettori di introduzione delle NIS, attraverso:<br>1. aggiornamento dei record di specie non indigene su scala nazionale sulla base di letteratura esistente o dati provenienti da ricerche e monitoraggi; aggiornamento registro ASA;<br>2. raccolta dati attraverso il *Ballast Water Reporting Form* (BWRF) e raccolta dati sulla distribuzione georeferenziata degli impianti di acquacoltura (in particolare la molluschicoltura), le specie allevate e la frequenza di importazioni e traslocazioni di lotti allevati e *survey* e monitoraggi dei porti e delle aree ad alta intensità di allevamento. |
| **2.9**<br>**Monitoraggio specie non indigene secondo protocolli di *early warning*** in ambito costiero attraverso indagini che prevedono messa a punto di un sistema di allerta a gestori locali (identificazione degli esperti, identificazione di piani di monitoraggio esistenti, revisione dell'inventario delle specie costiere), di un sistema di disseminazione dell'informazione su scala nazionale, valutazione del rischio e del potenziale invasivo di NIS, sistema di monitoraggio per il rilevamento precoce e sistemi di risposta. |
| **2.10**<br>**Monitoraggio dell'abbondanza e distribuzione di specie selezionate sulla base della loro invasività effettiva o potenziale in aree costiere** al fine di mettere a punto la definizione di buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono campionamenti con metodiche standard mediante grattaggio, benna o *box corer*, attrezzi da pesca a seconda del substrato o *visual census*; campionamenti *ad hoc* per alcune NIS specifiche che non vengono solitamente rinvenute con metodiche standard. |
| **2.11**<br>**Monitoraggio associato alla valutazione di impatto di specie aliene invasive (IAS) in aree marine costiere** al fine di mettere a punto la definizione di buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono campionamenti con metodiche standard quali grattaggio, benna o *box corer*, attrezzi da pesca a seconda del substrato o *visual census*; campionamenti *ad hoc* per alcune IAS specifiche che non vengono solitamente rinvenute con metodiche standard. Posizionamento di quadrati che verranno trattati con attività manipolative diverse da subacquei su praterie di *Caulerpa* e di pannelli da immergere nei siti ad alto rischio di introduzione di NIS per la cattura del *fouling*. |
| **2.12**<br>**Monitoraggio della fauna ittica in AMP** in ambito costiero, superficiale e profondo, al fine di soddisfare la necessità di raggiungere una maggiore copertura spaziale e temporale delle conoscenze sulla fauna ittica costiera, attraverso indagini che prevedono osservazione *in situ* della fauna ittica, effettuata da operatori subacquei (*visual* |

*census*), su un tratto di fondale roccioso o transetto di superficie prestabilita, omogeneo per profondità e tipologia di substrato, all'interno del quale effettuare il conteggio dei pesci e la stima della taglia; indagini in aree situate all'interno e all'esterno dell'AMP, identificate come rappresentative della presenza di attività di prelievo ittico (con particolare riferimento alle attività di pesca professionale e sportiva, e in generale al disturbo antropico), e a diverse batimetrie.

**2.13**

**Monitoraggio delle popolazioni di mammiferi e rettili marini** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la carenza di informazioni sullo schema di distribuzione e sull'abbondanza di specie di rettili e mammiferi marini e la mancanza di valori soglia per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono osservazioni tramite voli aerei o altri mezzi, considerando la natura migratrice delle specie, e in sinergia con altri Paesi.

**2.14**

**Monitoraggio dell'avifauna marina** in ambito costiero al fine di colmare le insufficienti informazioni sull'abbondanza, la distribuzione e il *trend* di alcune specie *target* e la necessità di messa a punto e validazione dell'indicatore adottato per la valutazione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono *survey* condotti con peripli navali nelle zone riproduttive, effettuati in orari e stagioni specie-specifici e effettuando il conteggio a distanza o ravvicinato (mediante sbarco nelle situazioni interessate da insediamento effettivo di riproduttori), sessioni di ascolto notturno per verifica di specie criptiche, marcaggio con *microchip* (per situazioni di particolare significato conservazionistico), anche attraverso il ricorso al *network* nazionale *International Waterbird Census* (IWC).

**2.15**

**Monitoraggio della qualifica, della modalità di gestione e della istituzione delle aree marine protette** attraverso la raccolta di informazioni connesse con i criteri per l'istituzione delle ASPIM indicati nel Protocollo relativo alle Aree Specialmente Protette della Convenzione di Barcellona, con riferimento alle AMP istituite e/o di prossima istituzione, ed attraverso la raccolta di dati sull'estensione e le modalità di gestione delle aree marine protette.

**2.16**

**Monitoraggio delle azioni per la mitigazione degli impatti derivanti da attività che interagiscono in modo attivo sui fondali** quali le regolamentazioni relative alla sigillatura e alla pesca su substrati biogenici, l'estensione della dotazione di strumenti per la registrazione e trasmissione di dati sulla posizione alle imbarcazioni con LFT < 15 m. e la tutela di aree relative a substrati sfruttabili da attività di pesca.

**OPZIONALE**

**Studio della struttura genetica delle popolazioni della fauna ittica** in ambito costiero, superficiale e profondo, al fine di colmare la mancanza di informazioni sulla struttura genetica delle popolazioni, in particolare su alcune specie ittiche *target*, selezionate per la definizione del buono stato ambientale (GES), attraverso indagini che prevedono campionamenti *ad hoc* per il prelievo minimamente invasivo di campioni biologici per l'estrazione di DNA da sottoporre ad analisi genetiche, nel corso dei *survey* di pesca condotti nei progetti MEDITS, SoleMON e MEDIAS.

**PROGRAMMA 3**
Pesca

| Sottoprogrammi di Monitoraggio |
|---|
| **3.1**<br>**Base dati fishery independent.** Questo sottoprogramma prevede l'integrazione di due linee di monitoraggio principali, lo studio della fauna ittica e le integrazioni ai monitoraggi già esistenti nell'ambito della Politica Comune della Pesca (PCP) quali i *survey* MEDITS, SoleMON, MEDIAS, perchè l'omogeneità dei sistemi di rilevazione e la diffusione sul territorio nazionale della rete di rilevazione possono garantire standardizzazione e riproducibilità delle metodologie. L'azione di monitoraggio riguarda l'implementazione, nella campagna MEDITS delle 7 GSA (Geographical subarea) della raccolta di ulteriori parametri a livello individuale (lunghezza, sesso ed stadio di maturità) su teleostei profondi commerciali e non, in particolare: *Phycis blennoides*, *Micromesistius potassou*, *Nezumia sp*., *Hymenocephalus italicus*, *Trachyrhynchus sp*., *Helicolenus dactylopterus*, *Hoplostetus mediterraneus*. Saranno inoltre implementate routine in ambiente *open source* per controllo di qualità, processamento statistico e stima degli indicatori. Verrà pertanto costruito un database che sarà aggiornato annualmente dopo l'attività di *start up*. La base dati già disponibile sarà cosi ampliata e consolidata per essere utilizzata per la stima degli indicatori previsti nei Descrittori della Strategia Marina. |
| **3.2**<br>**Base dati fishery dipendent.** L'attività di monitoraggio si basa sullo studio e monitoraggio degli elasmobranchi pelagici, ricomprendendo anche i monitoraggi ed il campionamento biologico degli elasmobranchi commerciali e pesche minori. Sono stati ricompresi nell'ambito di questa attività perché l'omogeneità dei sistemi di rilevazione e la diffusione sul territorio nazionale della rete di rilevazione possono garantire sia standardizzazione e riproducibilità delle metodologie, sia un accesso facilitato alle fonti di informazione (e.s.. le imbarcazioni della pesca professionale già oggetto di rilevazione mediante osservatori a bordo, osservazione allo sbarco e approcci di *self-sampling*, nei programmi DCF - *Data Collection Framework*). I parametri da rilevare riguardano l'abbondanza delle catture (*landing* e *discard*), *effort*, demografia delle catture delle specie *target* (per l'elenco delle specie si fa riferimento al Piano Nazionale Raccolta Dati in ambito DCF) stima degli indicatori a livello di *stock*. I campionamenti delle variabili rilevate dalla pesca commerciale seguono approcci standard validati in sede internazionale. Le azioni comprenderanno l'integrazione di campionamenti mensili/trimestrali degli elasmobranchi; integrazione di *metier* riferibili a cosiddette pesche minori o alla cattura di specie sensibili; integrazione dei campionamenti relativi alla pesca pelagica con attenzione a specie con valore conservazionistico; integrazione monitoraggio di specie di elasmobranchi di interesse conservazionistico associato alla pesca ricreativa del tonno rosso; analisi dei dati DCF per la verifica fattibilità di una *Minimum Conservation Size* degli elasmobranchi; la base dati già disponibile sarà ampliata e consolidata per essere utilizzata per la stima degli indicatori previsti nei Descrittori della Strategia Marina. |
| **3.3**<br>**Impatti economici e sociali sulla pesca delle misure applicate.** La Direttiva Quadro per la Strategia Marina, nell'allegato IV, indica tra le caratteristiche di cui tener conto per fissare i traguardi ambientali, una "adeguata considerazione degli aspetti socio-economici nella definizione dei traguardi". Di conseguenza, l'inserimento nel Programma 3 del sottoprogramma sugli indicatori socio-economici ha l'obiettivo di accompagnare gli indicatori selezionati per la definizione del buono stato ambientale (GES) con considerazioni di fattibilità, armonizzando la raccolta dati DCF (*Data Collection Framework* ) con le richieste della Direttiva. Il sottoprogramma prevede la realizzazione di dati di produzione e sforzo e dati economici e sociali. |
| **3.4**<br>**Monitoraggio pesca su habitat di fondo.** I dati relativi allo stato delle comunità dei fondi sfruttati dalla pesca saranno raccolti e processati sia nell'ambito del sottoprogramma 3.2 "Base dati fishery independent", sia nell'ambito del sottoprogramma 2.5 "Monitoraggio dell'estensione delle biocenosi di fondo mobile sottoposte a danno fisico" |
| **3.5**<br>**Sviluppo e test indicatori D3.** è un'attività di ricerca applicata per lo sviluppo di modelli/strumenti che contribuiscano al superamento di attuali gap di analisi/elaborazione, in particolare per la definizione del buono |

stato ambientale (GES) e dei traguardi ambientali (Target), e che concorrano a rendere operativi approcci di ecosistema. In questa attività non è possibile fare riferimento ad un piano di campionamento, poiché si tratta di un lavoro di natura metodologica.

**3.6**

**Definizione, test ed applicazione indicatori ecosistemici.** È un'attività di ricerca applicata per lo sviluppo di modelli/strumenti che contribuiscano al superamento di attuali gap di analisi/elaborazione, in particolare per la definizione del buono stato ambientale (GES) e dei traguardi ambientali (target)~~di GES e target~~, e che concorrano a rendere operativi approcci di ecosistema. L'attività si articolerà su tre moduli: modulo 1 - risultati delle metanalisi sui data set provenienti dai programmi di raccolta dati in termini di abbondanza/biomassa di gruppi di specie o gruppi funzionali (o loro *proxy*) e relativi indicatori; modulo 2 - indicatori ecosistemici di stabilità dinamica e maturità degli ecosistemi; modulo 3 - *range* di variazione e baseline storiche delle componenti ecosistemiche relative a indici di abbondanza/biomassa (o loro *proxy*).

**3.7**

**Rifiuti.** L'area d'indagine riguarderà tutte le GSA (Geographical subarea) dei mari italiani, in tal modo si trarrà pieno vantaggio dalle campagne di monitoraggio già condotte in ambito *Data Collection Framework* (DCF) ~~EU~~ Reg. EU 199/2008 e Decisione della Commissione 93/2010/CE). Il protocollo MEDITS è stato messo a punto per la standardizzazione delle procedure di raccolta dati per i rifiuti depositati sul fondo. L'informazione è raccolta in termini di composizione dei rifiuti, peso totale e numero e peso per categoria. Le informazioni saranno raccolte in modo da poter essere facilmente integrate nelle informazioni che vengono restituite per cala. Questa procedura consentirà di disporre della base dati per le stime di abbondanza riferite all'unità di superficie standardizzata ($km^2$) per profondità ed area geografica, in modo da poter formulare future raccomandazioni.

**3.8**

**Rete trofica - Definizione gruppi funzionali.** Il campionamento sarà articolato in tre fasi: una prima fase conoscitiva volta a definire i gruppi funzionali in base al livello trofico delle specie in G1, G2 e G3 e a definire le taglie su cui effettuare le analisi isotopiche per alcune specie chiave e/o a colmare il *gap* conoscitivo sui livelli trofici delle specie per cui non si hanno valori di riferimento per il Mediterraneo. La seconda fase prevede la vera e propria attività di monitoraggio con prelievo di tessuti per l'analisi degli isotopi stabili (SIA) di azoto (N) e carbonio (C). Una terza fase dovrebbe prevedere la caratterizzazione delle specie bentoniche che svolgono un ruolo chiave nelle biocenosi presenti nei fondi strascicabili e del meso-macrozooplancton che agisce con un controllo *top-down* o *bottom up* (per esempio la fauna mesopelagica) sulle comunità demersali e pelagiche.

**3.9**

**Monitoraggio delle informazioni relative all'esercizio della pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (IUU)** nel rispetto delle previsioni regolamentari dell'UE, in base alle quali possono essere importati nell'Unione - o da essa esportati - solo i prodotti che, pescati in mare, sono dichiarati legali dallo Stato di bandiera competente o dal paese esportatore. L'acquisizione sistematica di tali informazioni costituisce la base essenziale per una proficua attività di contrasto del fenomeno, con l'obiettivo di ridurre il depauperamento degli stock ittici, la distruzione degli habitat marini e le distorsioni della concorrenza, che pongono in una condizione di svantaggio i pescatori che operano nella legalità ed indeboliscono le comunità costiere.

**3.10**

**Monitoraggio delle informazioni relative all'esercizio della pesca sportiva e ricreativa** attraverso l'acquisizione di dati relativi alla distribuzione dei pescatori sportivi e ricreativi sul territorio nazionale, frequenza e periodicità dell'esercizio dell'attività di pesca, modalità ed attrezzi utilizzati, quantitativi di specie prelevate. L'obiettivo è addivenire ad appositi meccanismi autorizzativi, che consentiranno di acquisire informazioni maggiormente qualificate sullo specifico comparto e contrastare più efficacemente l'esercizio della pesca abusiva che determina conseguenze negative, oltre che sulla risorsa, anche sul mercato attraverso l'immissione di prodotto non certificato e non tracciato.

**3.11**

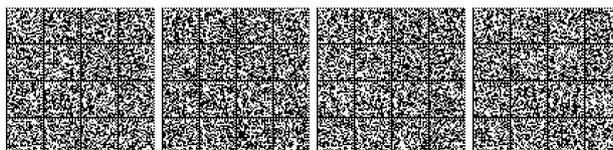
**Monitoraggio dei rifiuti nel biota**, al fine di colmare le lacune conoscitive circa la quantità, la composizione e le possibili sorgenti dei rifiuti ingeriti da organismi marini, attraverso l'analisi in laboratorio dei contenuti stomacali di esemplari di tartaruga marina, rinvenuti morti.

**PROGRAMMA 4**
Contaminanti ambientali e input di nutrienti

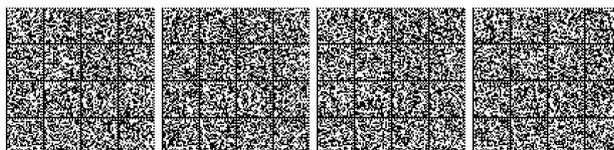
| Sottoprogrammi di Monitoraggio |
|---|
| **4.1**<br>**Monitoraggio del carico di nutrienti da fonti fluviali** in ambito costiero (acque di transizione, foci fluviali) al fine di soddisfare la necessità di integrazione delle attività di monitoraggio esistenti con misure aggiornate di portata fluviale e di concentrazione di nutrienti alle foci dei fiumi principali italiani, attraverso indagini che prevedono stime *in situ* di concentrazione di nutrienti alla foce delle aste fluviali dei bacini principali significativi. |
| **4.2**<br>**Monitoraggio del carico di nutrienti da fonti urbane** in ambito costiero al fine di colmare la necessità di validare la stima dei carichi di nutrienti dovuti a fonti urbane presenti in prossimità della costa e di migliorare l'*assessment* iniziale delle aree marino-costiere, attraverso indagini che prevedono determinazione in situ del carico scaricato di azoto e fosforo . |
| **4.3**<br>**Monitoraggio della concentrazione di contaminanti chimici nell'acqua** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la scarsa copertura geografica complessiva e la distribuzione eterogenea dei dati di contaminazione chimica rispetto alla superficie delle aree di valutazione (*assessment area*) per la determinazione del buono stato ambientale (GES) nonché le scarse informazioni su alcune categorie di contaminanti, l'assenza di criteri oggettivi di aggregazione, per livelli successivi, tra gli indici di valutazione, ottenuti dalle diverse categorie di contaminanti, tra le matrici e infine tra le aree di valutazione, attraverso indagini che prevedono campionamenti *in situ* di acqua in stazioni distribuite in modo da integrare i dati già esistenti sia in termini di copertura spaziale sia in termini di sostanze monitorate e ripartite tra aree relativamente non contaminate, aree compromesse e aree fortemente compromesse; campionamenti in corrispondenza delle stazioni di largo individuate per il monitoraggio delle componenti fito-zooplancton e colonna d'acqua. |
| **4.4**<br>**Monitoraggio degli input di contaminanti chimici** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la scarse conoscenze sul carico di contaminanti immessi nell'ambiente marino e sui riflessi sulle sue componenti biotiche ed abiotiche, attraverso indagini che prevedono determinazione della concentrazione di contaminanti chimici in tratti terminali di fiumi, piattaforme offshore, porti, discariche e risorgenze di idrocarburi. |
| **4.5**<br>**Monitoraggio del carico di nutrienti da acquacoltura** in ambito costiero al fine di colmare la necessità di migliorare le conoscenze sul carico di nutrienti provenienti da impianti di acquacoltura, attraverso indagini che prevedono campionamenti *in situ* di acqua e sedimento, da definire sulla base delle conoscenze relative alla correntometria locale (in caso di assenza di tali conoscenze si dovrà procedere ad una raccolta di dati idrodinamici) in tre stazioni definite "impatto", "influsso" e "controllo" rispetto all'impianto monitorato; rilievo di profili di parametri chimico-fisici sulla colonna d'acqua. |
| **4.6**<br>**Monitoraggio della concentrazione di contaminanti chimici nei sedimenti** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la scarsa copertura geografica complessiva e la distribuzione eterogenea dei dati di contaminazione chimica rispetto alla superficie delle aree di valutazione (*assessment area*) per la determinazione del buono stato ambientale (GES) nonché le scarse informazioni su alcune categorie di contaminanti, l'assenza di criteri oggettivi di aggregazione, per livelli successivi, tra gli indici di valutazione, ottenuti dalle diverse categorie di contaminanti, tra le matrici e infine tra le aree di valutazione, attraverso indagini che prevedono campionamenti *in situ* di sedimento in stazioni distribuite in modo da integrare i dati già esistenti sia in termini di copertura spaziale sia in termini di sostanze monitorate e ripartite tra aree relativamente non contaminate, aree compromesse e aree fortemente compromesse; carotaggi per la determinazione di valori di background. |

| **4.7** |
|---|
| **Monitoraggio del carico di nutrienti da deposizione atmosferica** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la mancanza di modelli accurati e validati di trasporto e deposizione atmosferica di azoto in acque marine, attraverso indagini che prevedono campionamenti *in situ* mediante piattaforme collocate su isole o in ambienti offshore per la determinazione della deposizione umida e secca. |
| **4.8** |
| **Monitoraggio della concentrazione di contaminanti chimici nel biota** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la scarsa copertura geografica complessiva e la distribuzione eterogenea dei dati di contaminazione chimica rispetto alla superficie delle aree di valutazione (*assessment area*) per la determinazione del buono stato ambientale (GES) nonché le scarse informazioni su alcune categorie di contaminanti, sulla maggior parte degli habitat dominanti e dei gruppi funzionali, l'assenza di criteri oggettivi di aggregazione, per livelli successivi, tra gli indici di valutazione, ottenuti dalle diverse categorie di contaminanti, tra le matrici e infine tra le aree di valutazione, attraverso indagini che prevedono campionamenti di molluschi e pesci in stazioni distribuite in modo da integrare i dati già esistenti sia in termini di copertura spaziale sia in termini di sostanze monitorate e ripartite tra aree relativamente non contaminate, aree compromesse e aree fortemente compromesse; stazioni costiere per il *Mytilus galloprovincialis* e stazione più a largo per *Mullus surmuletus* o *M. barbatus* e *Merluccius merluccius.* |
| **4.9** |
| **Monitoraggio degli effetti dei contaminanti chimici sul biota** in ambito costiero e offshore al fine di mettere a punto la definizione di buono stato ambientale (GES) e di estendere le conoscenze relative alla valutazione degli effetti dei contaminanti nel biota anche ad altri habitat e gruppi funzionali rispetto a quelli sino ad ora monitorati, approfondendo i possibili rapporti causa-effetto tra contaminanti e organismi, attraverso indagini che prevedono campionamenti di molluschi e pesci in stazioni distribuite in modo da integrare i dati già esistenti sia in termini di copertura spaziale sia in termini di sostanze monitorate e ripartite tra aree relativamente non contaminate, aree compromesse e aree fortemente compromesse; stazioni costiere per il *Mytilus galloprovincialis* e stazione più a largo per *Mullus surmuletus* o *M. barbatus* e *Merluccius merluccius.* |
| **4.10** |
| **Monitoraggio dell'adeguamento dei sistemi di trattamento delle acque reflue urbane** al fine di quantificare la percentuale di agglomerati con carico generato a) superiore a 2.000 abitanti equivalenti e aventi punto di scarico in acque interne, b) superiore a 10.000 abitanti equivalenti e aventi punto di scarico in acque marino-costiere, che è fornito da un sistema di trattamento secondario delle acque reflue. |
| **OPZIONALE** |
| **Monitoraggio dei radionuclidi** in ambito costiero e offshore al fine di mettere a punto la definizione e i metodi di valutazione del buono stato ambientale (GES), di determinare dei livelli di *background*/riferimento dei radionuclidi naturali e artificiali nel sedimento e di acquisizione di specifiche competenze sulla valutazione degli effetti dei radionuclidi sul biota, attraverso indagini che prevedono campionamenti in $^{137}$Cs, $^{210}$Po e $^{210}$Pb in sedimenti, bivalvi e pesci in aree non soggette a input, campionamenti in situ per la misura di $^{137}$Cs in sedimenti, bivalvi e pesci e determinazione di $^{210}$Pb, $^{210}$Po in aree costiere con potenziali input da NORM (*Naturally Occurring Radioactive Materials*). |

**PROGRAMMA 5**
Contaminanti nei prodotti destinati al consumo umano

| Sottoprogrammi di Monitoraggio |
|---|
| **5.1**<br>**Monitoraggio dei contaminanti chimici nei pesci e in altri prodotti della pesca** in ambito costiero e offshore, superficiale e profondo, al fine di colmare la necessità di migliorare le conoscenze sullo stato di contaminazione chimica dei pesci e degli altri prodotti della pesca, di migliorare la definizione di buono stato ambientale (GES) e di migliorare le informazioni derivanti da istituzioni che operano nel settore della salute al fine del loro impiego anche in campo ambientale, attraverso indagini che prevedono la ricerca di contaminanti chimici in esemplari, a taglia di vendita e possibilmente di entrambi i sessi e diverse dimensioni, di pesce pescato (nasello, triglia, acciuga, sardina), crostacei, molluschi (mitilo), echinodermi, uova di pesce e alghe. |
| **OPZIONALE**<br>**Monitoraggio dei contaminanti microbiologici nei prodotti ittici destinati al consumo umano** in ambito costiero e offshore, superficiale e profondo al fine di colmare la mancanza totale o parziale di attività di monitoraggio per alcuni corpi idrici designati e soddisfare la necessità di uniformazione dei parametri microbiologici per il controllo, superare le carenze nel flusso di comunicazione delle informazioni dalle Regioni nell'ambito dei monitoraggi vigenti e la necessità di validare dei metodi di valutazione della contaminazione, attraverso indagini che prevedono determinazione quantitativa di contaminanti microbiologici (coliformi fecali, *Escherichia coli*, Salmonella, virus epatici ed enterici indicatori di impatto antropico, *Vibrio parahaemolyticus*), secondo quanto già stabilito dai piani di sorveglianza sanitaria e dal D. Lgs. 152/2006 in campioni di molluschi bivalvi di origine geografica nota. |

**PROGRAMMA 6**
Condizioni idrografiche

| Programma 6 A |
|---|
| **Sottoprogrammi di Monitoraggio** |
| **6.1**<br>**Censimento di nuove infrastrutture costiere o offshore e altre attività antropiche potenzialmente in grado di alterare le condizioni idrografiche** al fine di colmare la carenza di informazioni sulla localizzazione e le caratteristiche di tali infrastrutture e attività antropiche, comprese quelle di futura realizzazione, attraverso la raccolta delle informazioni necessarie dalle istruttorie in corso delle Valutazioni d'Impatto Ambientale, dai contenuti dei piani di sviluppo territoriali previsti dal *Maritime Spatial Planning* e da quanto identificato nei Piani di Gestione di Distretto ai sensi della Direttiva 2000/60/CE e successiva integrazione di tali informazioni in un ambiente GIS (*Geographic Information System*) comprendente informazioni e dati su usi del mare, attività antropiche esistenti, habitat sottoposti a tutela. |
| **6.2**<br>**Monitoraggio costiero dei parametri chimico-fisici con piattaforme fisse** al fine di colmare la carenza di informazioni sulle condizioni idrografiche che possono essere alterate dalla presenza di nuove infrastrutture, attraverso l'utilizzo delle boe della Rete Ondametrica Nazionale (onde), della rete di boe meteo-marine degli organismi pubblici (misure puntuali di temperatura, salinità, pH, torbidità, parametri meteorologici, etc.) e della rete dei radar costieri degli enti di ricerca e degli organismi pubblici (mappe sinottiche di correnti e moto ondoso superficiali non ottenibili con altre tipologie di strumenti). |
| **6.3**<br>**Monitoraggio satellitare dei parametri chimico-fisici** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la carenza di informazioni sulle condizioni idrografiche che possono essere alterate dalla presenza di nuove infrastrutture, estendendo le informazioni puntuali derivanti dalle misure con piattaforma fissa e fornendo campi sinottici di temperatura, torbidità, vento con risoluzione di 1 Km e clorofilla. |
| **6.4**<br>**Messa a sistema delle informazioni su topografia e batimetria del fondo marino e monitoraggio della loro evoluzione** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la necessità di integrare, aggiornare e uniformare le informazioni esistenti, attraverso indagini batimetriche/morfologiche con sistemi ecoscandagli ad alta risoluzione, condotte secondo protocolli standard internazionali. |
| **6.5**<br>**Validazione della modellistica oceanografica in aree chiave** in ambito costiero al fine di validare e calibrare i modelli di oceanografia fisica, fondamentali per estendere i dati di monitoraggio su tre dimensioni, attraverso indagini che prevedono misure in situ, in siti che siano significativi per la presenza, in un'area limitata, di aree di pregio ambientale, attività antropiche potenzialmente impattanti e dove siano anche attive e consolidate reti di monitoraggio. |
| **6.6**<br>**Valutazione della estensione spaziale delle alterazioni idrografiche permanenti** in ambito costiero al fine di valutare, a piccola scala, l'estensione dei corpi idrici interessati da impatti della tipologia riconducibile ad un cambiamento del regime termico e del regime di salinità, attraverso stima mediante modellistica numerica (e previsioni e re-analisi dei dati derivanti dal progetto *My Ocean*) della estensione spaziale delle alterazioni idrografiche permanenti in termini di temperatura, salinità, regime delle correnti, esposizione al moto ondoso. |
| **6.7**<br>**Valutazione della estensione degli habitat soggetti ad alterazioni idrografiche permanenti** in ambito costiero al fine di valutare, a piccola scala, l'estensione degli habitat interessati da impatti della tipologia riconducibile a cambiamento del regime termico e del regime di salinità, attraverso indagini che prevedono calcolo dell'estensione degli habitat soggetti ad alterazione mediante la sovrapposizione, utilizzando strumenti GIS, della mappatura degli habitat con le aree potenzialmente interessate dalle alterazioni idrografiche. |

| **6.8**<br>**Valutazione delle modifiche degli habitat, in particolare nelle funzioni, dovute ad alterazioni idrografiche permanenti** in ambito costiero al fine di valutare i cambiamenti degli habitat, in particolare nelle funzioni svolte, dovuti all'alterazione delle condizioni idrografiche, attraverso indagini che prevedono valutazione in termini di catena alimentare e ciclo di vita della fauna, sviluppo e validazione di modelli ecologici per la valutazione dell'impatto sul benthos dovuto a cambiamenti del regime idrodinamico sul fondo, con particolare riguardo alla valutazione della tensione al fondo (*bottom shear stress*), della variazione della pressione dovuti al moto ondoso sul fondo e dei cambiamenti del tasso di sedimentazione, della salinità, della temperatura e del pH. |
|---|
| **Programma 6 B** |
| **Sottoprogrammi di Monitoraggio** |
| **6.9**<br>**Monitoraggio dei parametri chimico-fisici a scala di sottobacino con navi oceanografiche, VOS (*Voluntary Observing Ships*) e sistemi autonomi** in ambito costiero e offshore al fine di colmare le insufficienti conoscenze sulla distribuzione spaziale delle caratteristiche dell'acqua, attraverso indagini che prevedono misure in situ di parametri chimico-fisici (temperatura, salinità, torbidità) e meteorologici da navi oceanografiche o VOS , rilascio in mare di sonde a perdere XTB, XCTD, di profilatori acustici di corrente marina, di *drifter* e *glider* su rotte specifiche all'interno delle acque sottoposte a giurisdizione nazionale. |
| **6.10**<br>**Monitoraggio offshore dei parametri chimico-fisici con piattaforme fisse** al fine di colmare le insufficienti conoscenze per poter affrontare studi sulle condizioni idrologiche a varie scale temporali, dai processi di interazione aria-mare a studi climatici sul lungo periodo, indispensabili per la modellistica previsionale e per la validazione dei dati da satellite, attraverso indagini che prevedono misure in continuo di parametri chimico-fisici (temperatura, salinità corrente) e meteorologici (vento) da piattaforme fisse (boe e *mooring* oceanografici) in mare aperto. |
| **6.11**<br>**Monitoraggio degli impatti da acidificazione marina sulla colonna d'acqua** in ambito costiero al fine di colmare la mancanza generale di dati e informazioni sull'argomento, attraverso indagini in situ presso stazioni costiere di monitoraggio già esistenti e in siti pelagici puntiformi per l'analisi del plancton carbonatico (coccolitoforidi); indagini in laboratorio per l'analisi dei campioni al microscopio. |
| **6.12**<br>**Monitoraggio dei livelli di acidificazione** in ambito costiero e offshore al fine di colmare la mancanza di dati utili ad una corretta definizione del fenomeno e necessità di definire la variabilità dei flussi di carbonio inorganico che determinano acidificazione dei mari, attraverso indagini che prevedono la posa in opera di piattaforme osservative per la raccolta (in automatico) di serie temporali di dati fisici e chimici e transetti costa-largo per analisi con metodi manuali. |
| **6.13**<br>**Studio degli impatti da acidificazione marina sulle comunità bentoniche** in ambito costiero, superficiale e profondo, al fine di colmare la necessità di creare una rete di monitoraggio, a diversa scala spaziale e temporale, degli impatti da acidificazione, attraverso indagini *in situ* con operatore subacqueo su stato dei popolamenti di macrofite e/o di organismi bentonici e indagini in laboratorio per l'analisi di campioni. |

**PROGRAMMA 7**
Rumore sottomarino

| Sottoprogrammi di Monitoraggio |
|---|
| **7.1**<br>**Monitoraggio dei suoni impulsivi di elevata intensità di frequenza media e bassa** in ambito costiero e offshore, superficiale e profondo, al fine di colmare la mancanza di informazioni sulla presenza, le caratteristiche e la distribuzione spazio-temporale dei suoni impulsivi generati da attività antropiche nei nostri mari, per valutarne l'impatto cumulativo sulla fauna marina, attraverso implementazione di un registro nazionale (database georiferito) dei suoni impulsivi generati da attività antropiche, quali prospezioni geosismiche (*survey* sismici), installazione di pali per la costruzione di piattaforme per estrazione di petrolio e gas (*pile driving*), costruzione di strutture sulla costa (*pile driving*), installazione di parchi eolici offshore, sonar navali, esercitazioni con ordigni esplosivi, brillamento di residuati bellici per la stima delle pressioni sonore sull'ecosistema marino.<br>**Attività opzionale:** acquisizione ed elaborazione dei dati e delle informazioni relative alle verifiche e controlli in mare di ottemperanza delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni di Valutazione di Impatto Ambientale (VIA), individuazione e quantificazione di componenti impulsive nelle azioni di monitoraggio del rumore continuo, costante coordinamento con la rete di monitoraggio degli spiaggiamenti, valutazione degli impatti attraverso applicazione di modelli. |
| **7.2**<br>**Monitoraggio dei suoni continui a bassa frequenza** in ambito costiero e offshore, superficiale e profondo, al fine di colmare la mancanza di un *baseline level* per il rumore sottomarino a livello di sottoregione, necessario per valutare il trend nei livelli di rumorosità ambientale, attraverso indagini che prevedono rilevazione del rumore ambientale dovuto a traffico marittimo, tramite piattaforme d'ascolto (almeno una per sottoregione marina, ad integrazione della rete esistente) e generazione di mappe del rumore; istituzione di un registro delle emissioni di rumore da parte delle navi.<br>**Attività opzionale:** individuazione delle sorgenti a maggior impatto, preparazione di mappe e statistiche dei livelli misurati e dei livelli di rischio per cetacei e altri organismi per la valutazione della correlazione tra pressione ambientale dovuta al rumore continuo e stato dell'ecosistema, sperimentazione di modelli interattivi per la simulazione della diffusione del rumore, sviluppo di strategie di mitigazione del rumore di origine navale, sperimentazione di metodi di analisi e di impatto su diversi organismi marini, messa a punto dei valori soglia di riferimento in funzione dei risultati derivanti dalle attività di monitoraggio, sperimentazione di strumenti innovativi per l'effettuazione di misure di rumore e di presenza di mammiferi marini. |

**15A01446**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 febbraio 2015.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì.**

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, punto 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 174 del 6 febbraio 2015, nonché quelle n. 183 e 187 del 9 febbraio 2015 con le quali il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì ha comunicato il mancato funzionamento in data 6 febbraio 2015 della Commissione stessa per motivi di sicurezza, in quanto lo stabile dove è posta la relativa sede ha subito un parziale allagamento, con grave interessamento al quadro elettrico generale, alla controsoffittatura;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi da parte dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì nel giorno 6 febbraio 2015 per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la regione Emilia Romagna, che con nota n. 75 del 6 febbraio 2015 ha espresso il nulla osta all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento della C.T.P. di Forlì;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Forlì per il giorno 6 febbraio 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2015

*Il direttore:* SIRIANNI

15A01449

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 25 settembre 2014.

**Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale Programma ENIAC MOTORBRAIN.** (Decreto n. 2766).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il DPCM n. 98 dell'11 febbraio 2014 (GU n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Visto il Regolamento (CE) n. 72/2008 del Consiglio dell'Unione Europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ENIAC»;

Vista la Call Internazionale ENIAC con scadenza il 30 luglio 2010;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ENIAC e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'esito dell'istruttoria economico-finanziaria nazionale da parte dell'Istituto convenzionato UBI Banca prot. n. 2484 dell'11 settembre 2014;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot.n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del D.Lgs. 27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento è in corso di acquisizione la documentazione di cui al decreto legislativo n. 159/2011 e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ENIAC MOTORBRAIN è stato ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro € 2.718.318,43 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo Agevolazioni per la Ricerca per l'anno 2010 - 2011.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2014

*Il capo del dipartimento:* MANCINI

*Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2014*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 5072*

ALLEGATO

Protocollo n. 7 del 10/01/2011

• Progetto di Ricerca **ENIAC MOTORBRAIN**
Titolo: *"Nanoelectronics for Electric Vehicle Intelligent Failsafe Power Train "*

Inizio: 01/04/2011 - Durata Mesi: 43 - (36 +proroga)
L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 30/07/2010, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 28/10/2010.

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

| | | |
|---|---|---|
| CRF SCpA | ORBASSANO (TORINO) | B85C11000250005 |
| STMICROELECTRONICS S.r.l. | Agrate Brianza (MILANO) | B95C11000220005 |
| POLITECNICO DI TORINO | TORINO | B75C11000700005 |
| KEMET Electronics Italia Srl | BOLOGNA | B95C11000230005 |
| ROBOX SpA | CASTELLETTO SAN TICINO (NO) | B15C11002090005 |

• Costo Totale ammesso Euro 8.899.725,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 7.918.565,00

- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 981.160,00

al netto di recuperi pari a Euro 0,00

**Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto**

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Totale |
|---|---|---|---|
| Eleggibile lettera a) | 457.516,00 | 190.305,00 | 647.821,00 |
| Eleggibile lettera c) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Elegg. Ob.2/ Phasing Out | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Non Eleggibile | 7.461.049,00 | 790.855,00 | 8.251.904,00 |
| Extra UE | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | 7.918.565,00 | 981.160,00 | **8.899.725,00** |

**Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto**

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

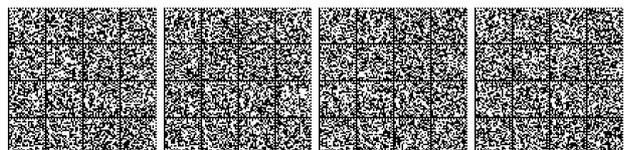
- Attività di ricerca industriale 33,3% dei costi ammissibili

- Attività di Sviluppo sperimentale 8,3 % dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate

-Contributo nella spesa fino a Euro **2.718.318,43**

**Sezione D - Condizioni Specifiche**

**15A01420**

DECRETO 15 ottobre 2014.

**Ammissione al Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica del progetto di ricerca CHIST-ERA II - COACHES, bando anno 2013.** (Progetto n. 3108).

IL CAPO DIPARTIMENTO

PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il D.P.C.M. n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), che istituisce nello stato di previsione della spesa del MIUR il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST);

Visto il D.M. n. 1049 del 19 dicembre 2013, Ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2013;

Visto il decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013, Ripartizione delle risorse del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, per l'anno 2012;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e in particolare gli articoli 60, 61, 62 e 63;

Visto il D.M. n. 115/2013 riguardante le modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST);

Considerato che il MIUR partecipa al progetto ERANET CHIST-ERA II, contratto n. 287654, presentato nell'ambito del bando FP7-ICT-2011-9-12 del 7° Programma Quadro Comunitario per la ricerca e lo sviluppo tecnologico ed approvato dalla Commissione europea;

Atteso che i partecipanti al progetto ERANET CHIST-ERA II, incluso il MIUR, hanno firmato un «Memorandum of understanding» con il quale si sono impegnati a lanciare un bando per il finanziamento di progetti di ricerca e sviluppo e a finanziare i progetti vincitori;

Visto l'Avviso integrativo n. decreto n. 2068 del 5 novembre 2013 riguardante la presentazione di progetti di ricerca e sviluppo da parte di proponenti italiani nell'ambito dell'Avviso internazionale lanciato dall'Eranet «CHIST-ERA II»;

Visto il Bando internazionale pubblicato da ERANET CHIST-ERA II in data 24 ottobre 2013 con scadenza al 21 gennaio 2014, nell'ambito del quale risultando utilmente collocato nella graduatoria internazionale e quindi ammissibile al finanziamento, è stato presentato, fra gli altri, il Progetto CHIST-ERA II - COACHES;

Vista la domanda presentata dall'Università Studi di Roma «La Sapienza» Dipartimento Ingegneria informatica, ai sensi del D.M. n. 115/2013, in risposta all'Avviso integrativo nazionale prot. n. 2068 del 5 novembre 2013, acquisita al prot. n. 2430 del 3 settembre 2014 dal MIUR, quale proponente italiano partecipante al Progetto CHIST-ERA II - COACHES;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

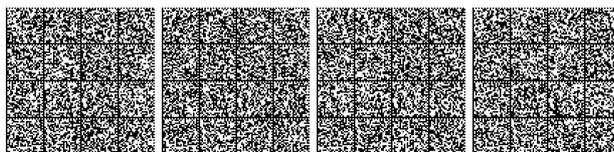
1. Il progetto di ricerca CHIST-ERA II - COACHES, Bando anno 2013 , è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il Progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2014 e la sua durata è di 36 mesi.

3. Il progetto, ancorché non allegato al presente decreto (e per quanto non in contrasto con esso), ne costituisce peraltro parte integrante ed essenziale.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi gruppi di ricerca previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nel precedente art. 1, fatte salve eventuali proroghe concesse sulla base delle normative nazionali e concordate con le autorità pubbliche degli altri Paesi che partecipano al finanziamento del progetto.

2. I costi sostenuti al di fuori dei limiti temporali indicati nell'art.1 non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 4.

1. I soggetti beneficiari dei contributi non potranno apportare autonomamente varianti tecnico-scientifiche sostanziali ai progetti rimodulati, con ciò intendendo tutte le varianti che prevedano l'inserimento o l'eliminazione di intere sezioni progettuali, ovvero ancora la significativa modifica delle stesse, tale da inficiare il raggiungimento dei risultati attesi.

2. Tutte le varianti tecnico-scientifiche sostanziali dovranno essere preventivamente approvate sulla base delle normative nazionali e concordate con le autorità pubbliche degli altri Paesi che partecipano al finanziamento del progetto.

3. I costi sostenuti per varianti non autorizzate non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 5.

1. Il coordinatore del soggetto beneficiario dovrà trasmettere al MIUR al termine del progetto stesso, una propria relazione scientifica, secondo modalità e forme che saranno tempestivamente comunicate.

2. Ogni gruppo di ricerca nazionale dovrà invece trasmettere al MIUR semestralmente, nonché al termine delle attività di progetto, la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute.

Art. 6.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione del contributo riconosciuto, nella misura del:

*a)* 30% del contributo ammesso nel caso di soggetti pubblici.

2. Contestualmente alla richiesta di anticipazione, ciascun gruppo di ricerca si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali somme che risultassero non ammissibili nonché di economie di progetto.

3. Le erogazioni dei contributi spettanti sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui Fondi, in relazione alle quali, ove in perenzione, si richiederà la riassegnazione, avendo riguardo delle modalità di rendicontazione degli stati di avanzamento.

Art. 7.

1. I controlli da parte del MIUR saranno effettuati nel pieno rispetto delle vigenti normative.

2. Ogni gruppo di ricerca è tenuto a garantire al MIUR libero accesso a tutti i luoghi di svolgimento del progetto, rendendo disponibile tutta la documentazione richiesta.

3. Qualora dalla documentazione prodotta e dalle verifiche e controlli eseguiti emergano gravi inadempimenti rispetto agli obblighi di cui al presente decreto, ovvero il sopraggiungere di cause di inammissibilità per la concessione del contributo, il MIUR si riserva la facoltà di revocare il contributo stesso, procedendo al recupero delle somme eventualmente già accreditate oltre spese ed interessi, fatto salvo il risarcimento di eventuali ulteriori danni.

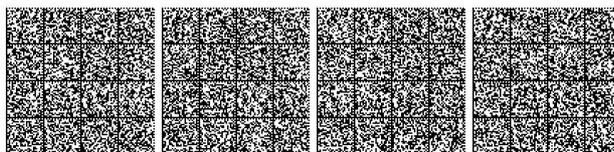
4. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in Euro 240.100,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo FIRST 2013, di cui al citato D.D. n. 1049 del 19 dicembre 2013.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2014

*Il capo dipartimento:* MANCINI

*Registrato alla Corte dei conti il 24 dicembre 2014*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 5673*

ALLEGATO 1

D.M. n. 115/2013 Protocollo n. 2430

**Sezione A - Generalità del Progetto**

• Protocollo N. 2430 del 3/09/2014

• Progetto di Ricerca

Titolo : CHIST – ERA II - COACHES – Cooperative Autonomous robots in Complex and Humans Environments

Inizio: 1/10/2014

Durata Mesi: 36

• Ragione Sociale/Denominazione Ditte/ Università/Enti Pubblici

**Università degli Studi di Roma "La Sapienza"** ROMA

•Costo Totale ammesso per

- Attività di Ricerca Fondamentale Euro 343.000,00

**Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto**

| | Ricerca Fondamentale | Sviluppo Sperimentale | Totale |
|---|---|---|---|
| Eleggibile lettera a) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Eleggibile lettera c) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Elegg. Ob.2 / Phasing Out | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Non Eleggibile | 343.000,00 | 0,00 | 343.000,00 |
| Extra UE | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| **Totale** | **343.000,00** | 0,00 | **343.000,00** |

**Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto**

• Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

- Attività di Ricerca Fondamentale: 70% dei costi ammissibili

• Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro: **240.100,00**

**Sezione D - Condizioni Specifiche**

15A01450

DECRETO 29 dicembre 2014.

**Programma per il reclutamento di giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini».**(Decreto n. 975).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il Cap. 1694 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'esercizio finanziario 2014 destinato al funzionamento delle Università e dei Consorzi interuniversitari;

Visto il decreto ministeriale n. 815 del 4 novembre 2014 relativo ai criteri per la ripartizione del fondo di finanziamento ordinario delle università per l'anno 2014, registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2014, foglio 5343;

Visto in particolare l'art. 6 del predetto decreto ministeriale n. 815 del 4 novembre 2014 con il quale vengono destinati € 5.000.000 per la prosecuzione del programma denominato «Programma per giovani ricercatori "Rita Levi Montalcini"» a favore di giovani studiosi ed esperti italiani e stranieri, in possesso di titolo di dottore di ricerca o equivalente da non più di 6 anni e impegnati stabilmente all'estero in attività di ricerca o didattica da almeno un triennio, finalizzato alla realizzazione di programmi di ricerca autonomamente proposti presso Università italiane, attraverso la stipula di contratti ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, legge 30 dicembre 2010, n. 240, sulla base di criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministro;

Considerato che con il termine «stabilmente» si fa riferimento ad un impegno attivo, possibilmente continuativo di almeno 30 mesi nell'arco del triennio;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Visto l'art. 24, comma 2, lettera *b)* e comma 3 lettera *b)* della predetta legge n. 240 del 2010, che prevede la possibilità di stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo determinato di durata triennale non rinnovabili, con possessori del titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente, ovvero per i settori interessati, del diploma di specializzazione medica che hanno usufruito, per almeno tre anni anche non consecutivi, di assegni di ricerca ai sensi dell'art. 51, comma 6, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni, o di borse post-dottorato ai sensi dell'art. 4 della legge 30 novembre 1989, n. 398, ovvero di analoghi contratti, assegni o borse in atenei stranieri.

Visto l'art. 24, comma 8, della medesima legge n. 240 del 2010, il quale prevede che il trattamento economico spettante per i contratti di cui al comma 3, lettera *b)* del medesimo articolo è pari al trattamento iniziale del ricercatore confermato a tempo pieno elevato fino a un massimo del 30 per cento;

Visto l'art. 24, comma 5, della medesima legge n. 240 del 2010, ai sensi del quale, «nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'università valuta il titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli standard qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro»;

Visto l'art. 29, comma 7, della medesima legge n. 240 del 2010, che, modificando l'art. 1, comma 9, della legge n. 230 del 2005, attribuisce al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il potere di identificare, sentiti l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca ed il Consiglio universitario nazionale, i programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, i cui vincitori possono essere destinatari di chiamata diretta per la copertura di posti di professore ordinario e associato e di ricercatore a tempo determinato da parte delle università;

Visti i pareri dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca, e del Consiglio universitario nazionale, limitatamente alle disposizioni relative al reclutamento di giovani ricercatori del «Programma per giovani ricercatori "Rita Levi Montalcini"» attuative del predetto art. 29, comma 7, della legge n. 240 del 2010;

Ritenuta la necessità di dettare disposizioni in merito alle modalità di presentazione delle domande, alla selezione delle proposte ed alla erogazione delle risorse a disposizione ai sensi dell'art. 6 del predetto D.M. n. 815 del 4 novembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Il programma per il reclutamento di giovani ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 6 del D.M. n. 815 del 4 novembre 2014, si rivolge a studiosi di ogni nazionalità, in possesso del titolo di dottore di ricerca o equivalente conseguito successivamente al 31 ottobre 2008 e che risultino continuativamente e stabilmente impegnati all'estero da almeno un triennio in attività didattica o di ricerca presso qualificate istituzioni universitarie o di ricerca. I servizi prestati all'estero in ragione di borse di studio o di finanziamenti ottenuti in Italia non sono computabili ai fini della maturazione del triennio di attività di ricerca o di didattica svolto all'estero. Nel corso del triennio di servizio all'estero, gli studiosi non devono aver ricoperto alcuna posizione (ricercatori a tempo determinato che hanno svolto prolungati periodi di ricerca e/o didattica all'estero, assegnisti, contrattisti, dottorandi anche iscritti a corsi di dottorato in co-tutela con università e centri di ricerca stranieri, titolari di borse di studio) presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano. Gli studiosi dovranno aver conseguito il titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente entro

il 31 ottobre 2011, in modo che nel triennio siano comprese attività didattiche e/o di ricerca post-dottorale non finalizzate al solo conseguimento del dottorato di ricerca o titolo equivalente.

Art. 2.

A valere sulle disponibilità di cui all'art. 6 del decreto ministeriale n. 815 del 4 novembre 2014, vengono banditi 24 posti da ricercatore a tempo determinato ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)* della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 3.

Le domande dovranno essere presentate con riferimento alle Università che hanno dichiarato la disponibilità a partecipare al bando, esclusivamente per via telematica, utilizzando l'apposito sito web MIUR-CINECA (http://cervelli.cineca.it), entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*. La domanda deve contenere tassativamente:

il *curriculum vitae* dell'interessato;

l'elenco delle pubblicazioni scientifiche e allegata una pubblicazione realizzata nell'ultimo triennio;

l'autocertificazione di stabile permanenza all'estero, con impegno in attività didattiche o di ricerca, da almeno un triennio alla data di scadenza delle domande e con interruzioni massime complessive di non oltre sei mesi;

il programma di ricerca, che dovrà specificare: il contesto in cui la ricerca si inserisce, la metodologia prevista, i risultati che si intendono conseguire e l'articolazione in fasi; i costi della ricerca che dovranno essere direttamente correlati all'attività dello studioso nella sede di svolgimento del contratto;

il nominativo e l'indirizzo di posta elettronica di due esperti stranieri ai quali verranno richieste due lettere di presentazione confidenziali;

l'indicazione, in ordine di preferenza, di cinque università statali tra quelle che hanno dichiarato la propria disponibilità ad accogliere ricercatori del presente bando, ivi compresi gli istituti ad ordinamento speciale, presso le quali il candidato intende svolgere l'attività di ricerca. L'elenco delle sedi è portato a conoscenza del Comitato di cui all'art. 4 una volta completata la graduatoria finale di merito.

Art. 4.

La selezione delle proposte è affidata ad un Comitato composto dal Presidente della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane e da quattro studiosi di alta qualificazione scientifica in ambito internazionale, nominati dal Ministro, con il compito di esprimere motivati pareri sulla qualificazione scientifica dei candidati e sulla valenza scientifica dei progetti di ricerca. Il Comitato valuta le domande avvalendosi, ove necessario, di revisori anonimi competenti in materia. Al termine della fase di valutazione il Comitato ordina, secondo liste di priorità, una per macro-area, tutte le domande valutate positivamente e propone al Ministero quelle da finanziare in relazione allo stanziamento disponibile.

Le liste di priorità e il risultante elenco dei 24 vincitori sono approvate dal Ministro e pubblicate sul sito del Ministero. Successivamente, il Ministero prende contatto con i vincitori per l'accettazione che deve avvenire entro 15 giorni e successivamente con le istituzioni, tenuto conto dell'ordine di preferenza indicato dai candidati selezionati.

Queste ultime, entro 45 giorni, devono inviare al Ministero la delibera del Consiglio di amministrazione contenente l'impegno alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 24, comma 3) lettera *b)* della legge 240 del 2010 e l'attestazione dell'impegno del Dipartimento a fornire adeguate strutture di accoglienza e di supporto, ovvero la dichiarazione che non intendono accogliere la richiesta.

I vincitori stipulano il contratto e prendono servizio presso l'ateneo entro gli otto mesi successivi all'assunzione della delibera del Consiglio di amministrazione.

In caso di mancata accettazione del contratto o mancata presa di servizio da parte del vincitore nei tempi previsti, nonché in caso di non accettazione da parte di tutte le cinque università statali indicate dal vincitore in ordine di preferenza in sede di presentazione della domanda lo stesso è dichiarato decaduto. In tal caso la graduatoria può essere utilizzata a scorrimento entro i 12 mesi successivi dalla pubblicazione della stessa sul sito del Ministero.

Il Ministero provvede altresì al finanziamento del costo ritenuto ammissibile per l'esecuzione del programma di ricerca, che non potrà comprendere oneri relativi all'utilizzo di personale esterno.

Il contratto stipulato con l'ateneo disciplina l'impegno esclusivo ed a tempo pieno del ricercatore presso l'università ai sensi della legge n. 240 del 2010 di cui alle premesse.

Art. 5.

Il Ministero, successivamente alla stipula del contratto, provvede al trasferimento all'università dell'intero ammontare dell'importo accordato per l'esecuzione dell'attività di ricerca e per la corresponsione del trattamento economico onnicomprensivo determinato in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno attribuito all'interessato ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010. In caso di risoluzione anticipata del contratto, il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul fondo di finanziamento ordinario dell'università.

Art. 6.

Non oltre 90 giorni prima della scadenza di ciascun anno di durata del contratto il ricercatore presenta al Dipartimento dell'università presso cui svolge la propria attività una dettagliata relazione sull'attività di ricerca svolta nel periodo di riferimento e, al termine della durata complessiva del contratto, una relazione finale. La predetta relazione finale, unitamente al parere espresso dal dipartimento, è trasmessa al Ministero entro 30 giorni. Al termine del contratto il dipartimento è inoltre tenuto a presentare al Ministero il rendiconto finanziario del progetto.

Inoltre, ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 5, della legge n. 240 del 2010, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, l'università valuta il titolare del contratto stesso che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16 della legge 240 del 2010, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*, della medesima legge. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, può essere inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli standard qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro.

Art. 7.

Per il funzionamento del Comitato di cui all'art. 4, non sono previsti oneri a carico del bilancio di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile, nonché pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 dicembre 2014

*Il Ministro:* GIANNINI

*Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2015*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 536*

**15A01451**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 gennaio 2015.

**Approvazione del secondo programma, per la regione Liguria, per la realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.**

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino di medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante "Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante "Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri", convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante "Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari", convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

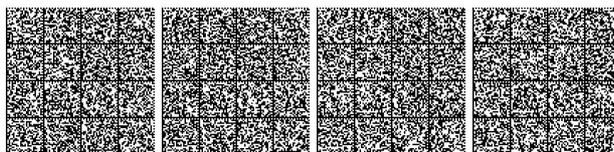
Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m., contenente disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle sole strutture pubbliche;

Visto, altresì, il comma 2, del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinati ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, ad integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del pro-

gramma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001 n. 448, 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183, 24 dicembre 2012 n. 228, 27 dicembre 2013 n. 147 e 23 dicembre 2014 n. 190;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-*ter*, che autorizza "la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013 e stabilisce che "le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione… All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.";

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operati riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro - previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari - è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-*ter*, comma 6, della legge 17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto che il su indicato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla Regione Liguria la somma di € 5.655.515,38 e all'art. 1, comma 2 dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola Regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria";

Preso atto che con deliberazione di Giunta regionale della Liguria n. 139 del 10 settembre 2013 è stato approvato un primo programma per l'utilizzo delle risorse ripartite dal citato decreto interministeriale 28 dicembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 2013, che assegna alla Regione Liguria la somma di € 3.893.100,00 per lo svolgimento del programma di realizzazione dell'intervento denominato "Realizzazione struttura sanitaria extra ospedaliera per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari – Calice al Cornoviglio (SP)", quale quota parte delle risorse assegnate alla Regione Liguria dal citato decreto 28 dicembre 2012;

Dato atto che il citato decreto ministeriale 9 ottobre 2013 dispone che il Ministero della salute provvederà con successivo decreto all'assegnazione delle risorse residue, pari a € 1.762.415,38, per la realizzazione degli interventi volti a incrementare la realizzazione di percorsi terapeutico-riabilitativi e a favorire misure alternative all'internamento;

Visto il programma presentato dalla Regione Liguria con nota prot. n. 222739 del 30 dicembre 2013 e la successiva nota integrativa prot. n. 114728 del 5 giugno 2014, per l'utilizzo delle risorse residue di cui all'art. 4 del citato decreto ministeriale 9 ottobre 2013;

Preso atto che il programma, approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 1647 del 20 dicembre 2013 e integrato con deliberazione di Giunta regionale n. 645 del 30 maggio 2014, prevede, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 1.762.415,38, la realizzazione dei seguenti interventi:

1) "Ristrutturazione per la realizzazione di una struttura residenziale psichiatrica presso il padiglione 20 dell'ex O.P. di Genova Quarto", per un importo a carico dello Stato di € 988.000,00,

2) "Lavori di ampliamento e rifunzionalizzazione del SERT presso il padiglione 24 dell'ex O.P di Genova Quarto anche a servizio dei pazienti psichiatrici", per un importo a carico dello Stato di € 206.101,63,

3) "Riqualificazione degli spazi localizzati nella palazzina ala nord di via Maggio n. 3 di Genova Quarto e destinati al Dipartimento di salute mentale", per un importo a carico dello Stato di € 568.313,75;

Preso atto che gli anzidetti tre interventi, complementari alla realizzazione della Residenza per l'esecuzione di misure di sicurezza (di seguito, REMS), sono prevalentemente di ristrutturazione con la finalità di riqualificazione funzionale di immobili esistenti per renderli idonei a supportare i percorsi riabilitativi dei pazienti dismessi;

Acquisito, verbale prot. n. 149526720 del 18 novembre 2014, il parere espresso dagli Uffici competenti delle Direzioni generali della programmazione sanitaria e della prevenzione, sulla base delle disposizioni e dei requisiti stabiliti dal decreto interministeriale 1° ottobre 2012, dal decreto interministeriale 28 dicembre 2012, da quanto previsto dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Acquisito, prot. n. 25719 del 16 dicembre 2014, il concerto tecnico finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute del 24 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 agosto 2014, n. 198, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato, dott. Vito De Filippo;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)* del sopracitato decreto, il Sottosegretario di Stato è delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi alla materia di sanità penitenziaria e salute mentale limitatamente agli ospedali psichiatrici giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

È approvato il secondo programma presentato dalla regione Liguria, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, che prevede, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 1.762.415,38, la realizzazione dei seguenti interventi:

1) "Ristrutturazione per la realizzazione di una struttura residenziale psichiatrica presso il padiglione 20 dell'ex O.P. di Genova Quarto", per un importo a carico dello Stato di € 988.000,00;

2) "Lavori di ampliamento e rifunzionalizzazione del SERT presso il padiglione 24 dell'ex O.P di Genova Quarto anche a servizio dei pazienti psichiatrici", per un importo a carico dello Stato di € 206.101,63;

3) "Riqualificazione degli spazi localizzati nella palazzina ala nord di via Maggio n. 3 di Genova Quarto e destinati al Dipartimento di Salute Mentale", per un importo a carico dello Stato di € 568.313,75.

Il programma è stato approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 1647 del 20 dicembre 2013 e integrato con deliberazione di Giunta regionale n. 645 del 30 maggio 2014.

Art. 2.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1998, n. 448 integrato dall'art. 4 bis del decreto legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999 n. 488, 23 dicembre 2000 n. 388, 28 dicembre 2001 n. 448, 27 dicembre 2002 n. 289, 24 dicembre 2003 n. 350, 30 dicembre 2004 n. 311, 23 dicembre 2005 n. 266, 27 dicembre 2006 n. 296, 24 dicembre 2007 n. 244, 22 dicembre 2008 n. 203, 23 dicembre 2009 n. 191, 13 dicembre 2010 n. 220, 12 novembre 2011 n. 183, 24 dicembre 2012 n. 228, 27 dicembre 2013 n. 147 e 23 dicembre 2014 n. 190, è assegnata alla Regione Liguria la somma di € 1.762.415,38 per la realizzazione dei tre interventi di cui all'art. 1.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 3.

1. La regione Liguria trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione dei progetti di realizzazione dei tre interventi di cui all'art. 1.

2. La Regione Liguria dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione della gara di appalto, della data dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2015

*Il Sottosegretario di Stato:* DE FILIPPO

**15A01448**

---

DECRETO 10 febbraio 2015.

**Criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, recante disposizioni per l'attuazione della direttiva 2009/54/CE, relativo alla utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto in particolare il comma 1 dell'art. 3 del citato decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, che prevede, per la determinazione dei criteri di valutazione delle caratte-

ristiche delle acque minerali naturali, la adozione di un decreto del Ministro della salute;

Visto il decreto del Ministro della sanità 12 novembre 1992, n. 542 e successive modificazioni, concernente il regolamento recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2003 recante disposizioni per l'attuazione della direttiva n. 2003/40/CE della Commissione nella parte relativa ai criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali di cui al decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, e successive modificazioni, nonché alle condizioni di utilizzazione dei trattamenti delle acque minerali naturali e delle acque di sorgente;

Acquisiti i pareri della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espressi nella sedute del 19 marzo 2013 e del 13 novembre 2013;

Esperita con esito positivo la procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche di cui alla direttiva 98/34/CE, e successive modificazioni, notifica 2013/0268/I, e ravvisato che la Commissione europea, a conclusione delle consultazioni scritte, ha riconosciuto che con il progetto di regola tecnica notificata non si intende introdurre alcun ostacolo alla libera circolazione dei prodotti;

Acquisito il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 13 gennaio 2015;

Decreta:

## Art. 1.

### *Criteri di valutazione delle caratteristiche geologiche e idrogeologiche delle acque minerali naturali*

1. A corredo delle domande di riconoscimento delle acque minerali naturali deve essere prodotta una relazione idrogeologica volta a illustrare tutti gli aspetti caratterizzanti la falda acquifera d'origine.

2. La relazione deve fare riferimento alla cartografia ufficiale esistente e deve comprendere:

*a)* definizione del bacino imbrifero geografico e idrogeologico con carta geologica e idrogeologica e profili geologici e idrogeologici significativi in scala minima 1:25.000;

*b)* definizione del regime termopluviometrico dell'area di ricarica dell'acquifero, svolta utilizzando le medie mensili di temperatura atmosferica e altezze di pioggia cumulata, riferite agli ultimi dieci anni;

*c)* carta di permeabilità dei complessi idrogeologici in scala minima 1:25.000;

*d)* prove di portata;

*e)* schema idrogeologico dell'area di ricarica;

*f)* progetto preliminare dell'opera di presa;

*g)* bilancio idrogeologico, radio-attinologia $\delta O^{18}$, $\delta D$, Tritio), valutazione delle caratteristiche idrauliche della falda, studio della mineralizzazione della falda e delle variazioni chimiche e chimico-fisiche nelle quattro stagioni per almeno dodici mesi;

*h)* piano topografico, in scala minima 1:5.000, esteso, compatibilmente con la natura e l'ubicazione dei terreni, per almeno 5 kmq intorno all'opera di presa, con la geologia di dettaglio e relativa carta e sezioni rappresentative geologiche e idrogeologiche; eventuale possibilità di rapporti della falda con zone a rischio di inquinamento e con altre captazioni concesse;

*i)* definizione dell'area di protezione e salvaguardia dell'area di captazione;

*l)* piano particolareggiato, con curve di livello, della zona circostante la captazione, con carta in scala minima 1:1.000 e sezioni geologiche delle quali risultino i criteri adottati per la salvaguardia dell'opera di presa e della falda da possibili elementi inquinanti esterni;

*m)* a dimostrazione della non interferenza di altre falde sulla falda minerale, la relazione deve essere integrata con documentazione idrogeologica, chimica, chimico-fisica e isotopica ($\delta O^{18}$, $\delta D$, Tritio) su campioni prelevati nelle condizioni di naturale variabilità stagionale.

3. La provenienza dalla stessa falda di più opere di presa o punti d'acqua deve essere dimostrata con esauriente documentazione idrogeologica, chimica, chimico-fisica e isotopica.

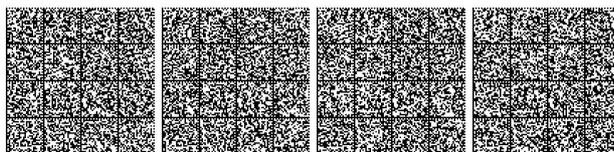
4. Nel caso di richieste di riconoscimento, come acque minerali naturali, di acque sorgive o sotterranee captate nell'ambito della stessa concessione mineraria nella quale scaturiscono una o più acque minerali riconosciute, la documentazione sopra elencata deve essere integrata con i dati relativi a:

*a)* per le acque per le quali si chiede il riconoscimento e per tutte quelle già riconosciute all'interno della stessa concessione: analisi dei parametri chimico-fisici (temperatura, pH, Eh, conducibilità), analisi dei costituenti chimici maggiori (Ca, Mg, Na, K, Cl, SO4, HCO3), eventualmente analisi dei costituenti chimici minori che il richiedente ritenga possano essere distintivi di quella particolare acqua, analisi isotopiche ($\delta O^{18}$, $\delta D$, Tritio). Il campionamento dovrà essere effettuato con frequenza mensile e simultaneamente o al massimo nell'arco di 1-3 giorni per tutte le acque;

*b)* monitoraggio dei parametri climatici principali (precipitazioni e temperatura dell'aria) nell'ambito della concessione per un intero ciclo idrologico (1 anno); campionamento mensile delle precipitazioni «cumulate» ed esecuzione di analisi isotopiche ($\delta O^{18}$, $\delta D$, Tritio) da effettuare con cadenza mensile per un intero ciclo geologico (1 anno).

## Art. 2.

### *Criteri di valutazione delle caratteristiche chimiche, chimico-fisiche e organolettiche delle acque minerali naturali*

1. Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali debbono essere corredate dai certificati di almeno quattro analisi chimiche, chimico-fisiche e organolettiche eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da più sorgenti, in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti) e dai relativi verbali di prelevamento

redatti dall'autorità sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi.

2. Le analisi di cui al comma 1 sono effettuate dai laboratori pubblici di cui al decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, recante disposizioni concernenti le analisi delle acque minerali pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 1939, n. 276.

3. Dai certificati di analisi devono risultare le caratteristiche organolettiche nonché la determinazione dei seguenti parametri dell'acqua minerale:

1. Temperatura alla sorgente
2. Concentrazione degli ioni idrogeno (pH) alla temperatura dell'acqua alla sorgente
3. Conducibilità elettrica specifica a 20°C
4. Residuo fisso a 180°C
5. Ossidabilità
6. Anidride carbonica libera alla sorgente
7. Silice
8. Bicarbonati
9. Cloruri
10. Solfati
11. Sodio
12. Potassio
13. Calcio
14. Magnesio
15. Ferro disciolto
16. Ione ammonio
17. Fosforo totale
18. Grado solfidrimetrico espresso come H2S
19. Stronzio
20. Litio
21. Alluminio
22. Bromuri
23. Ioduri

4. Dalle analisi chimiche deve inoltre risultare la determinazione dei seguenti parametri, il cui limite massimo ammissibile è di fianco indicato; tali parametri si riferiscono a sostanze di origine naturale e non devono derivare da un'eventuale contaminazione della fonte:

| N. | Parametro | Limite massimo ammissibile (*) |
|---|---|---|
| 1 | Antimonio | 0,0050 mg/L |
| 2 | Arsenico | 0,010 mg/L Calcolato come As totale |
| 3 | Bario | 1,0 mg/L |
| 4 | Boro | 5,0 mg/L |
| 5 | Cadmio | 0,0030 mg/L |
| 6 | Cromo | 0,050 mg/L |
| 7 | Rame | 1,0 mg/L |
| mg/L 8 | Cianuro | 0,010 mg/L |
| 9 | Fluoruri | 5,0 mg/L (1,5 mg/L per acque destinate all'infanzia) |
| 10 | Piombo | 0,010 mg/L |
| 11 | Maganese | 0,50 mg/L |
| 12 | Mercurio | 0,0010 mg/L |
| 13 | Nichel | 0,020 mg/L |
| 14 | Nitrati | 45 mg/L (10 mg/L per acque destinate all'infanzia) |
| 15 | Nitriti | 0,020 mg/L |
| 16 | Selenio | 0,010 mg/L |

(*) Le caratteristiche di prestazione delle metodiche analitiche per la determinazione dei parametri di cui al comma 4 sono riportate nell'allegato I.

5. Limitatamente ai parametri di cui all'art. 2, comma 4, le acque minerali naturali, provenienti da più sorgenti, devono essere conformi ai limiti di concentrazione massima ammissibile sopra indicati, al momento del confezionamento.

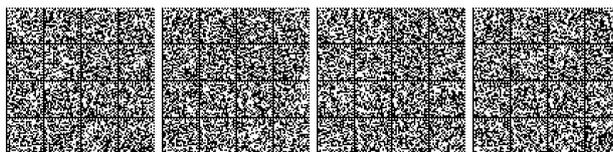
6. Nelle acque minerali naturali non devono essere presenti le seguenti sostanze o composti derivanti dall'attività antropica; il mancato riscontro di tali sostanze, utilizzando metodi analitici con i livelli minimi di rendimento riportati nell'allegato II, costituisce garanzia di qualità per l'acqua minerale:

1. Agenti tensioattivi
2. Oli minerali-idrocarburi disciolti o emulsionati
3. Benzene
4. Idrocarburi policiclici aromatici
5. Antiparassitari
6. Policlorobifenili
7. Composti organoalogenati (che non rientrano nelle voci 5 e 6)

7. Le sostanze di cui al comma 6 non devono risultare rilevabili con metodi che abbiano i limiti minimi di rendimento analitico riportati nel citato allegato II. Tali limiti di rendimento devono corrispondere a segnali strumentali rivelabili (cioè a livelli di fiducia del 95% in rapporto a un dosaggio in bianco). I metodi da utilizzarsi devono essere quelli che si avvalgono delle più moderne tecniche analitiche e che sono indicati da organismi internazionali o comunitari o nazionali. I livelli minimi di rendimento riportati saranno riesaminati alla luce di nuove metodologie analitiche.

Art. 3.

*Trattamento con aria arricchita di ozono*

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'art. 8 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'intenzione di avviare al trattamento le acque minerali naturali, riconosciute alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, con aria arricchita di ozono per la separazione dei composti del ferro, del manganese, dello zolfo e dell'arsenico deve

essere comunicata al Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione, prima dell'avvio stesso. Alla domanda i soggetti titolari di riconoscimento di acque minerali naturali debbono allegare tutta la documentazione utile a definire le caratteristiche del trattamento, ivi comprese le prestazioni e la potenzialità dell'impianto, e la rispondenza ai criteri di garanzia di cui al successivo comma 4.

2. Decorsi novanta giorni dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 1 senza che il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, abbia adottato alcun provvedimento il trattamento può avere luogo.

3. Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali, qualora si intenda far ricorso al trattamento, debbono essere inoltre corredate da tutta la documentazione utile a definire le caratteristiche del trattamento, ivi comprese le prestazioni e la potenzialità dell'impianto, e la rispondenza ai criteri di garanzia di cui al successivo comma 4.

4. Fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, il trattamento di cui ai commi 1 e 3 deve soddisfare l'insieme delle seguenti condizioni:

*a)* la composizione chimica e chimico-fisica delle acque minerali naturali giustifica l'avvio al trattamento;

*b)* sono adottate tutte le misure necessarie a garantire l'innocuità e l'efficacia del trattamento;

*c)* la composizione chimica e chimico-fisica delle acque minerali naturali in componenti caratteristiche non è modificata dal trattamento;

*d)* l'acqua minerale naturale prima del trattamento rispetta i criteri microbiologici di cui all'art. 4;

*e)* il trattamento non provoca la formazione di residui a una concentrazione superiore ai limiti massimi stabiliti nell'allegato III o di residui che possono presentare un rischio per la salute pubblica.

5. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 3 si applicano anche alle acque di sorgente.

Art. 4.

*Criteri di valutazione delle caratteristiche microbiologiche delle acque minerali naturali*

1. Le domande di riconoscimento delle acque minerali naturali debbono essere corredate dai certificati di almeno quattro analisi microbiologiche eseguite nelle quattro stagioni su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da più sorgenti, in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti), e dai relativi verbali di prelevamento redatti dall'autorità sanitaria che ha assistito ai prelevamenti stessi.

2. Le analisi di cui al comma 1 sono effettuate dai laboratori pubblici di cui al Decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, recante disposizioni concernenti le analisi delle acque minerali pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 1939, n. 276.

3. Dalle analisi deve risultare:

1) assenza di coliformi e di Escherichia coli in 250 ml a 37°C e a 44,5°C, accertata su semina in due repliche da 250 ml;

2) assenza di Streptococchi fecali in 250 ml, accertata su semina in due repliche da 250 ml;

3) assenza di anaerobi sporigeni solfito-riduttori in 50 ml, accertata su unica semina;

4) assenza di Staphylococcus aureus in 250 ml, accertata su unica semina;

5) assenza di Pseudomonas aeruginosa in 250 ml, accertata su unica semina.

4. Debbono inoltre essere determinati i valori della carica microbica totale a 20-22°C dopo 72 ore e a 37°C dopo 24 ore; i valori risultanti da dette determinazioni non devono normalmente superare 20 UFC/ml alla temperatura di 20-22°C in 72 ore e 5 UFC/ml a 37°C in 24 ore, fermo restando che tali valori sono considerati indicativi e non concentrazioni massime.

5. I metodi da utilizzarsi per la ricerca dei parametri di cui ai commi 3 e 4 devono essere quelli indicati nell'allegato IV.

6. Il giudizio favorevole dei parametri di cui ai commi 3 e 4 indica che l'acqua può essere considerata esente da microrganismi patogeni.

7. L'assenza di specifici parassiti e di specifici microrganismi patogeni (allegato IV, paragrafo 2.7) deve essere accertata solo in caso di rischio di contaminazione.

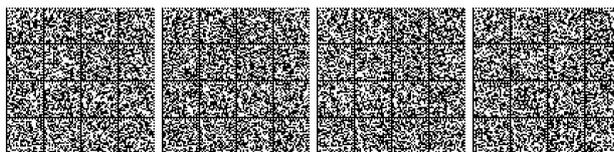
Art. 5.

*Criteri di valutazione delle caratteristiche cliniche e farmacologiche delle acque minerali naturali*

1. La natura degli esami, cui si deve procedere secondo metodi scientifici riconosciuti, deve essere adattata alle caratteristiche proprie dell'acqua minerale naturale e ai suoi effetti sull'organismo umano, quali ad esempio, la diuresi, il funzionamento gastrico o intestinale, la compensazione delle carenze di sostanze minerali.

2. Eventualmente, la constatazione della costanza e della concordanza di un gran numero di osservazioni cliniche può sostituire gli esami di cui al comma 1; in casi appropriati gli esami clinici possono sostituirsi agli esami considerati al comma 1, a condizione che la costanza e la concordanza di un gran numero di osservazioni consentano di ottenere gli stessi risultati.

3. Gli studi clinici e farmaco-tossicologici debbono essere condotti presso strutture universitarie o aziende sanitarie o enti di ricerca pubblici o privati accreditati nel rispetto delle regole di buona pratica clinica e di buona pratica di laboratorio.

4. Per le richieste relative alla possibilità di utilizzo dell'acqua minerale per la ricostituzione degli alimenti

per i lattanti, gli studi clinici sperimentali possono essere sostituiti da una relazione bibliografica che, basandosi sulle caratteristiche chimiche dell'acqua, ne indichi le predette proprietà.

5. Le richieste relative alla possibilità di utilizzo dell'acqua minerale nell'alimentazione dei lattanti dovranno essere documentate da studi clinici e farmaco-tossicologici (questi ultimi non sono necessari per acque già riconosciute come minerali) eseguiti presso strutture di cui al comma 3.

6. I recipienti contenenti l'acqua da sottoporre alle prove cliniche e farmaco-tossicologiche debbono pervenire ai responsabili delle sperimentazioni sigillati dall'autorità sanitaria che ha provveduto ai prelevamenti e accompagnati dal verbale di prelevamento redatto dalla stessa autorità sanitaria.

Art. 6.

*Modalità per il prelevamento dei campioni*

1. Il prelevamento dei campioni delle acque minerali naturali da analizzare ai fini della valutazione delle caratteristiche microbiologiche e di composizione delle stesse è effettuato dal personale tecnico del laboratorio che esegue le analisi.

2. Il prelevamento è effettuato alla presenza dell'autorità sanitaria competente per territorio, che redige il verbale di prelevamento.

3. Il verbale di prelevamento deve indicare l'ora e la data del prelevamento stesso, le generalità e le qualifiche dei presenti, la descrizione dell'opera di captazione e la sua esatta ubicazione nel territorio, le modalità di prelevamento, i risultati delle determinazioni eseguite sul posto, i dati meteorologici e pluviometrici anche relativi ai giorni precedenti, precisando in particolare la data e la durata delle ultime precipitazioni, e ogni altro elemento ritenuto utile; il verbale è firmato dai presenti al prelevamento.

Art. 7.

*Verifica del permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali naturali riconosciute*

1. Ai fini della verifica del permanere delle caratteristiche proprie dell'acqua minerale naturale, i soggetti titolari di riconoscimento devono inviare, ogni anno, al Ministero della salute, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 per ogni acqua minerale riconosciuta, relativa al mantenimento delle caratteristiche proprie delle acque minerali naturali, sulle quali si basa il riconoscimento, unitamente a un'analisi chimica, chimico-fisica e organolettica e a un'analisi microbiologica effettuate nel corso dello stesso anno solare ed eseguite secondo le modalità previste, rispettivamente, dagli articoli 2 e 4.

Dette analisi devono essere eseguite su campioni prelevati alla sorgente (ovvero alle singole sorgenti se l'acqua proviene da più sorgenti in tale caso, anche alla miscelazione delle singole sorgenti nonché - qualora l'acqua minerale naturale sia sottoposta a un trattamento di cui all'art. 8, comma 1, lettere b, c, d, del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176 - su campioni prelevati all'uscita dell'impianto di trattamento e deve essere effettuata da laboratori autorizzati ai sensi del decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939.

Il mancato invio della citata documentazione entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento comporta la immediata sospensione della validità del decreto di riconoscimento.

2. La valutazione di conformità della certificazione analitica prodotta ai fini della verifica di cui al comma 1 è effettuata sentito il Consiglio superiore di sanità, nel cui ambito si esprime anche l'Istituto superiore di sanità.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, dispone la revisione dei riconoscimenti delle acque minerali naturali per ogni necessità di adeguamento al progresso tecnico, alle nuove acquisizioni scientifiche, alle direttive emanate dall'Unione europea nonché per ogni esigenza di salvaguardia della salute pubblica o dei consumatori.

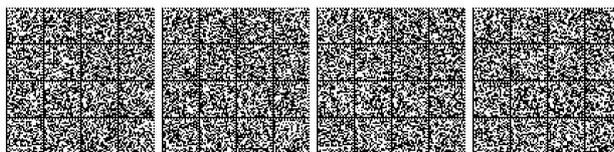
Art. 8.

*Abrogazioni*

1. Ai sensi dell'art. 34, comma 3, del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Ministro della sanità 12 novembre 1992, n. 542.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Roma, 10 febbraio 2015

*Il Ministro:* LORENZIN

**Allegato I**

Caratteristiche (*) di prestazione delle metodiche analitiche per la determinazione dei parametri elencati nell'art. 2, comma 4.

| Componenti | Esattezza in % del valore parametrico (Nota 1) | Precisione in % del valore parametrico (Nota 2) | Limite di rivelabilità in % del valore parametrico (Nota 3) | Note |
|---|---|---|---|---|
| Antimonio | 25 | 25 | 25 | (Nota 4) |
| Arsenico | 10 | 10 | 10 | |
| Bario | 25 | 25 | 25 | |
| Boro | 10 | 10 | 10 | |
| Cadmio | 10 | 10 | 10 | |
| Cromo | 10 | 10 | 10 | |
| Rame | 10 | 10 | 10 | |
| Cianuro | 10 | 10 | 10 | |
| Fluoruri | 10 | 10 | 10 | |
| Piombo | 10 | 10 | 10 | |
| Manganese | 10 | 10 | 10 | |
| Mercurio | 20 | 10 | 20 | |
| Nichel | 10 | 10 | 10 | |
| Nitrati | 10 | 10 | 10 | |
| Nitriti | 10 | 10 | 10 | |
| Selenio | 10 | 10 | 10 | |

(*) I metodi di analisi che servono a misurare le concentrazioni dei componenti sopraelencati devono poter misurare, come minimo, concentrazioni uguali al valore parametrico, con un'esattezza, una precisione e un limite di rivelabilità specificati. Qualunque sia la sensibilità del metodo d'analisi impiegato, il risultato è espresso utilizzando lo stesso numero di decimali utilizzato per il limite massimo ammissibile previsto per ciascuno di loro.

**Nota 1**: L'esattezza è la differenza fra il valore medio di un grande numero di misurazioni ripetute e il valore di riferimento; la sua misura è generalmente indicata come errore sistematico.

**Nota 2**: La precisione misura la dispersione dei risultati intorno alla media; essa è generalmente espressa come lo scarto tipo all'interno di un gruppo omogeneo di campioni e dipende solo da errori casuali.

**Nota 3**: Il limite di rivelabilità è: tre volte lo scarto tipo relativo all'interno di un lotto di un campione naturale contenente una bassa concentrazione del parametro; oppure, cinque volte lo scarto tipo relativo all'interno di un lotto di un bianco.

**Nota 4**: Il metodo deve determinare il tenore complessivo di cianuro in tutte le sue forme (cianuro totale).

## Allegato II

Gruppi o singole sostanze non ammesse

| N. | Parametro | Limiti minimi di rendimento richiesti (***) ai metodi analitici (LMRR) (µg/L) |
|---|---|---|
| 1* | Agenti tensioattivi | 50 (come LAS) |
| 2* | Oli minerali-idrocarburi disciolti o emulsionati | 10 |
| 3* | Benzene | 0,5 |
| 4* | Idrocarburi policiclici aromatici | |
| | Benzo (a) pirene | 0,003 |
| | Benzo (b) fluorantene | 0,006 |
| | Benzo (k) fluorantene | 0,006 |
| | Benzo (ghi) perilene | 0,006 |
| | Dibenzo (a,h) antracene | 0,006 |
| | Indeno (1,2,3-cd) pirene | 0,006 |
| | Altri (singolo composto) | 0,006 |
| 5* | Antiparassitari (**) (singolo composto) (insetticidi, erbicidi, fungicidi, nematocidi, acaricidi, alghicidi, rodenticidi, prodotti connessi e i pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione) | 0,05 |
| | Aldrin, dieldrin, eptacloro, eptacloro epossido (singoli composti) | 0,01 |
| 6* | Policlorobifenili (per singolo congenere) | 0,05 |
| 7* | Composti organoalogenati che non rientrano nelle voci 5 e 6 (singolo composto**):** Cloroformio, clorodibromometano, diclorobromometano, bromoformio | 0,5 |
| | Tricloroetilene<br>Tetracloroetilene<br>1-2 dicloroetano<br>Altri (singolo composto) | 0,1 |

(*) Il metodo utilizzato deve essere indicato nel rapporto di prova.

(**) Tra le classi di composti elencate si devono ricercare quegli antiparassitari che hanno maggiore probabilità di trovarsi nel territorio influente sulla risorsa interessata. L'elenco di tali composti va richiesto alle locali autorità sanitarie competenti.

(***) Il limite minimo di rendimento richiesto (LMRR) è il contenuto minimo di analita in un campione che deve essere rilevato e confermato.

## Allegato III

Limiti massimi per i composti residui di trattamento delle acque minerali naturali con aria arricchita di ozono

| Composti residui di trattamento | Limiti massimi (*) (µg/L) |
|---|---|
| Ozono disciolto | 50 |
| Bromati | 3 |
| Bromoformi | 1 |

(*) Il rispetto dei limiti massimi va controllato a livello dell'imbottigliamento o di altri confezionamenti destinati al consumatore finale.

## Allegato IV

Analisi microbiologiche delle acque minerali naturali

### 1. Norme generali

Il campione da esaminare deve essere costituito da aliquote di almeno 3L di acqua minerale ciascuna.

Alle fonti il prelievo viene effettuato con bottiglie sterili. Il Laboratorio deve curare la razionale conservazione dei campioni, mantenendo gli stessi a temperatura compresa tra +3°C e +5°C. Ove ciò non avvenga, la circostanza deve essere segnalata.

Il trasporto dei campioni viene effettuato con cassette coibentate e refrigerate in grado di assicurare il mantenimento dei medesimi a una temperatura compresa tra +3°C e +5°C. I campioni pervenuti al laboratorio debbono essere sottoposti alle analisi quanto prima possibile e al massimo entro 12 ore dal prelievo, mantenendo gli stessi a temperatura compresa tra +3°C e +5°C fino al momento delle analisi. Ove ciò non sia possibile la circostanza viene indicata nella relazione d'analisi.

### 2. Metodologia analitica

**Tabella 1 -** Parametri da determinare e metodologia analitica

| Parametro da esaminare | N. di repliche | Limite alla sorgente | Metodo |
|---|---|---|---|
| Carica microbica totale a 20-22 °C | 2 | 20 ufc/ml | UNI EN ISO 6222 in alternativa vedi paragrafo 2.1 [(1)] |
| Carica microbica totale a 37 °C | 2 | 5 ufc/ml | Vedi paragrafo 2.1 [(1)] |
| Coliformi e *Escherichia coli* | 2 | Assente/250ml | UNI EN ISO 9308-1 in alternativa vedi paragrafo 2.2 [(1)] |
| Streptococchi fecali | 2 | Assente/250ml | UNI EN ISO 7899-2 in alternativa vedi paragrafo 2.3 [(1)] |
| Anaerobi sporigeni solfito-riduttori | 1 | Assente/50ml | UNI EN 26461-2 [(1)] in alternativa vedi paragrafo 2.4 |
| *Staphylococcus aureus* | 1 | Assente/250ml | Vedi paragrafo 2.5 |
| *Pseudomonas aeruginosa* | 1 | Assente/250ml | UNI EN ISO 16266 in alternativa vedi paragrafo 2.6 [(1)] |

[(1)] Oppure altri metodi equivalenti appropriatamente validati

#### 2.1 Determinazione della Carica Microbica Totale (CBT)

Seminare in Plate Count Agar (1) volumi di 1 ml di acqua non diluita in quattro piastre di Petri. Incubare due piastre a 37°C ± 1 °C per 24 h ± 2 h e due piastre a 20 °C ± 1° C per 72 h ± 2 h. Procedere quindi alla conta delle colonie e alla relativa numerazione dei microrganismi.

### 2.2 Ricerca dei coliformi e degli *E. coli*

***a) Metodo per insemenzamento in terreno liquido***

Seminare due beute provviste di campanula, contenenti 125 ml di Brodo Lattosato a tripla concentrazione (2), rispettivamente con 250 ml di acqua. Incubare a 37 °C ± 1 °C per 48 h ± 2 h. Nel caso di prova presuntiva positiva (intorbidamento del terreno e formazione di gas nella campanula) procedere alle prove di conferma:

- ✓ seminare 0,1 ml della coltura presuntiva in provetta con campanula contenente 10 ml circa di Brodo Lattosio-Verde Brillante-Bile (3) e incubare a 37 °C ± 1 °C per 48 h ± 2 h;
- ✓ seminare 0,1 ml della coltura presuntiva in provetta, come alla lettera a) e incubare a 44 °C ± 0,5 °C per 48 h ± 2 h.

In assenza di formazione di gas nelle due provette di Brodo Lattosio-Verde Brillante-Bile, la prova di conferma risulta negativa (assenza di coliformi).
La presenza di gas nella sola provetta a 37 °C denota positività per i coliformi.
La presenza di gas in ambedue le provette (incubate rispettivamente a 37 °C e a 44 °C) denota positività per i coliformi fecali.
Dalle colture positive in Brodo Lattosio-Verde Brillante-Bile (sia a 37 °C che a 44 °C) procedere all'isolamento su Mac Conkey Agar (4) e incubare a 37 °C per 24h. Dalle colonie acidificanti isolate procedere con le prove biochimiche ($H_2S$, indolo, ornitina decarbossilasi) e valutare i risultati ottenuti ai fini dell'identificazione dei microrganismi.

***b) Metodo per membrane filtranti***

Filtrare due aliquote di 250 ml di acqua, ciascuna attraverso una membrana sterile di acetato di cellulosa (pori da 0,45µm). Porre le due membrane, rispettivamente, su piastre di Agar Lattosato al Tergitolo 7 (AT7) (5) da incubare a 36 °C ± 1 °C per 24 h ± 2h e di Agar Lattosato al Tergitolo 7 addizionato di Cloruro di Trifeniltetrazolio (AT7 + TTC) (6), da incubare a 44 °C ± 0,5 °C per 24 h ± 2h. Prelevare le colonie gialle cresciute su AT7 (coliformi presuntivi) e seminarle in provette contenenti campanula e 10 ml di Brodo Lattosio-Verde Brillante-Bile (3). Incubare le provette a 36 °C ± 1 °C. Contemporaneamente prelevare le colonie gialle fino al rosso scure su AT7 + TTC (coliformi fecali presuntivi) e seminarle in provette contenenti campanula e 10 ml di Brodo Lattosio-Verde Brillante-Bile (3). Incubare le provette a 44 °C ± 0,5 °C per 48 h ± 2 h.
La presenza, dopo incubazione a 36 °C, di intorbidamento e gas denota positività per i coliformi.
La presenza, dopo incubazione a 44 °C, di intorbidamento e gas denota positività per i coliformi fecali. Dalle colture positive procedere alle prove di conferma come per il metodo in terreno liquido.

### 2.3 Ricerca degli Streptococchi fecali

***a) Metodo per insemenzamento in terreno liquido***

Seminare due beute contenenti 125 ml di Brodo Glucosio-Azide (7) a tripla concentrazione rispettivamente con 250 ml di acqua. Incubare a 37 °C ± 1 °C per 48 h ± 2 h. Nel caso di prova presuntiva positiva (intorbidamento del terreno) procedere alle prove di conferma mediante striscio su Agar Bile-Esculina-Azide (8). Incubare a 44 °C ± 0,5 °C per 44h ± 4h. Considerare positive le colonie nere catalasi negative.

***b) Metodo per membrane filtranti***

Filtrare due aliquote di 250 ml di acqua, ciascuna attraverso una membrana sterile di acetato di cellulosa (pori da 0,45µm). Porre le due membrane, rispettivamente, su piastre di KF streptococcus agar (9) e incubare a 37 °C ± 1 °C per 44h ± 4h. Sottoporre le colonie sospette che si presentano, con centro rosso, più raramente rosse o rosa, alle prove di conferma come per il metodo in terreno liquido.

**2.4 Ricerca degli anaerobi sporigeni solfito-riduttori**

Riscaldare un'aliquota di 50 ml di acqua a 80 °C per 10 minuti. Raffreddare rapidamente e filtrare per membrana (pori da 0,2µm). Porre la membrana su SPS Agar (10) ricoprendo con altri 10 ml di SPS Agar a 45 °C. Incubare a 37 °C ± 1 °C per 24h ± 1h in anaerobiosi. La prova viene considerata positiva quando si sviluppano colonie nere.
*Identificazione presuntiva di Clostridium perfrigens:* prelevare le colonie sospette (nere con alone nero) e seminarle in provette contenenti 15 ml di Brodo Tioglicollato (11) riscaldato in bagnomaria bollente a 100 °C per 10 minuti e quindi rapidamente raffreddato. Incubare a 37 °C ± 1 °C per 24h ± 2h ed eseguire subcolture in:

a. Agar Nutritivo (12) a becco di clarino da incubare a 37 °C ± 1 °C per 24h ± 2h in anaerobiosi, per verificare la negatività della catalasi;
b. provetta di Latte Tornasolato (13) ricoperto con 2 ml di vaselina sterile, da incubare a 37°C per 24–48 h per verificare l'acidificazione e la formazione di un coagulo frammentato.

**2.5 Ricerca dello *Staphylococcus aureus***

Filtrare un'aliquota di 250 ml di acqua attraverso membrana sterile di acetato di cellulosa (pori da 0,45µm). Porre la membrana su Baird Parker Agar (15) e incubare + 37 °C ± 1 °C per 24 h ± 2 h. Prelevare le colonie sospette (colonie nere generalmente con alone) e seminarle in Brain-Heart Infusion Broth (16). Incubare a 37 °C ± 1 °C per 24 h ± 2 h. Procedere con le prove biochimiche.

**2.6 Ricerca di *Pseudomonas aeruginosa***

Filtrare un'aliquota di 250 ml di acqua attraverso membrana sterile di acetato di cellulosa (pori da 0,45µm). Porre la membrana su Agar Cetrimide (14) e incubare + 37 °C ± 1 °C per 48 h ± 2 h. Prelevare le colonie sospette (verdi-bluastre e/o fluorescenti agli UV) e trasferirle su nutrient agar a becco di clarino. Incubare a 42 °C ± 0.5 °C per 48 h ± 2 h. Dalla patina procedere alla verifica della positività della ossidasi su cartine alla dimetil-p-fenilendiamina.
In caso di positività al test dell'ossidasi procedere all'identificazione mediante prove biochimiche.

**2.7** Parametri da determinare in caso di sospetta contaminazione e metodologia analitica

| Parametro da esaminare | Limite alla sorgente | Metodo |
|---|---|---|
| Parassiti e Microrganismi patogeni: | | |
| *Cryptosporidium e Giardia* | Assente/volume filtrato (2) | ISO 15553. Water quality – Isolation and identification of Cryptosporidium oocysts and Giardia cysts from water (1) |
| *Salmonella* | Assente/volume filtrato (2) | ISO 19250. Water quality - Detection of Salmonella spp. (1) |
| *Campylobacter* | Assente/volume filtrato (2) | ISO 17995 Water quality - Detection and enumeration of thermotolerant Campylobacter species |
| *Legionella* | Assente/volume filtrato (2) | ISO 11731-2. Water quality Detection and enumeration of Legionella (1) |
| Norovirus e HAV | Assente/volume filtrato (2) | ISO/TS 15216-2 Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for detection of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR Part 2: Method for qualitative detection (1) |

(1) Oppure altri metodi equivalenti appropriatamente validati

(2) Il volume filtrato deve essere quello raccomandato nel metodo analitico.

## 3. Memorandum tecnico

### Terreni di coltura

**1. AgarStandard (Plate Count Agar)**

| | |
|---|---|
| Triptosio (o equival.) | 5,0 g |
| Estratto di lievito | 2,5 g |
| Glucosio | 1,0 g |
| Agar | 15 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7 |
| Sterilizzare a 121°C per 20’ | |

**2. Brodo Lattosato**

| | |
|---|---|
| Estratto di carne | 3,0 g |
| Peptone (o equival.) | 5,0 g |
| Lattosio | 5,0 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 6,7 |

**N.B.** – Per l’impiego in questi metodi, il brodo lattosato è concentrato tre volte.
Distribuire in contenitori forniti di campanula di Durnam e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15’.

**3. Brodo Lattosato al verde Brillante e Bile**

| | |
|---|---|
| Peptone (o equival.) | 10 g |
| Lattosio | 10 g |
| Bile di bue disidrata | 20 g |
| Verde brillante | 0,0133 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,2 – 7,4 |

Distribuire in contenitori forniti di campanula di Durnam e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15’.

**4. MacConkey Agar**

| | |
|---|---|
| Peptone (o equival.) | 17 g |
| Peptone Proteosio (o equival.) | 3,0 g |
| Lattosio | 10 g |
| Sali biliari n.3 | 1,5 g |
| Cloruro di sodio | 5,0 g |
| Agar | 13,5 g |
| Rosso neutro | 0,03 g |
| Cristalvioletto | 0,01 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,1 |
| Sterilizzare a 121°C per 20’ | |

**5. TSI Agar (Triplo zucchero Ferro Agar)**

| | |
|---|---|
| Peptone (o equival.) | 20 g |
| Cloruro di sodio | 5,0 g |
| Lattosio | 10 g |
| Glucosio | 1,0 g |
| Tiosolfato di sodio | 0,2 g |
| Solfato d’ammonio ferroso | 0,2 g |
| Agar | 13 g |
| Rosso fenolo | 0,025 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,4 |
| Sterilizzare a 121°C per 15’ | |

**6. Acqua triptonata per la dimostrazione dell’Indolo (Indole Nitrite Medium ovvero Trypticase Nitrate Broth)**

| | |
|---|---|
| Tripeptone (o equival.) | 20 g |
| Fosfato bisodico | 2,0 g |
| Glucosio | 1,0 g |
| Agar | 1,0 g |
| Nitrato di potassio | 1,0 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,2 |
| Sterilizzare a 121°C per 15’ | |

**7. Brodo di Möller**

| Peptone Tiotone (o equival.) | 20 g |
|---|---|
| Estratto di carne di bue | 2,0 g |
| Glucosio | 0,5 g |
| Bromo Cresolo Porpora | 0,01 g |
| Rosso Cresolo | 0,005 g |
| Piridoxal | 0,005 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 6 |
| Sterilizzare a 121°C per 15'. | |

Aggiungere al terreno1% L- o 2% DL-Ornitina

**8. AT 7 (Agar al tergitolo 7)**

| Proteose peptone (n. 3 Difco) | 5,0 |
|---|---|
| Estratto di lievito | 3,0 |
| Lattosio | 10 g |
| Blu di Bromotimolo | 25 mg |
| Tergitolo | 100 mg |
| Agar | 15 – 20 g secondo il potere gelificante) |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 6,9 ± 0,2 |
| Sterilizzare in autoclave a 121 °C x 15 minuti. Distribuire in piastra. | |

**9. T 7 – TTC**

Come il terreno AT 7 aggiungendo cloruro di trifeniltetrazolio (TTC) mg 35/litro.
L'integrazione va fatta addizionando asetticamente a 1 litro di terreno sterilizzato e raffreddato a 50 °C. 3,5 ml di una soluzione acquosa sterile all'1% di 2.3.5 trifeniltetrazolio cloruro.

**10 Brodo Glucosio Azide (Azide Dextrose Broth)**

| Estratto di carne di bue | 4,5 g |
|---|---|
| Triptosio (o equival.) | 15 g |
| Glucosio | 7,5 g |
| Cloruro di sodio | 7,5 g |
| Azide di sodio | 0,2 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| Sterilizzare a 121 °C per 15' | |

**N.B.** – Per l'impiego in questi metodi, il Brodo Glucosio Azide è concentrato 3 volte.

**11. Bile – Esculina – Azide Agar**

| Triptone | 17 g |
|---|---|
| Peptone | 3,0 g |
| Estratto di lievito | 5,0 g |
| Ox – Bile disidratata | 10 g |
| Cloruro di sodio | 5,0 g |
| Esculina | 1,0g |
| Citrato ferrico ammoniacale | 0,5 g |
| Azide di sodio | 0,15 g |
| Agar | 12-20 g (Secondo il potere gelificante) |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 7,2 ± 0,1 |
| Sterilizzare a 121 °C per 15' | |

**12. KF Streptococcus agar**

| | |
|---|---|
| Proteose peptone | 10 g |
| Estratto di lievito | 10 g |
| Cloruro di sodio | 5,0 g |
| Sodio glicerofosfato | 10 g |
| Maltosio | 20 g |
| Lattosio | 1,0 g |
| Sodio azide | 0,4 g |
| Porpora di Bromocresolo | 15 mg |
| Agar | 20 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 7,2 ± 0,2 |
| Sterilizzare in autoclave a 121 °C x 15 minuti. Raffreddare il terreno a 50 °C e aggiungere asetticamente 10 ml di soluzione acquosa sterile all'1% di 2.3.5 trifeniltetrazolio cloruro. | |

**13. SPS Agar**

| | |
|---|---|
| Solfito di sodio | 0,5 g |
| Solfato di polimixina | 0,01 g |
| Sulfodiazina | 0,12 g |
| Triptosio peptone (o equival.) | 15 g |
| Estratto di lievito | 10 g |
| Agar | 13,9 g |
| Citrato di ferro | 0,5 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,0 |
| Sterilizzare in autoclave a 121 °C x 15'. | |

**14. Brodo Tioglicollato**

| | |
|---|---|
| Cistina | 0,5 g |
| Tioglicollato di sodio | 0,75 g |
| Tiosolfato di sodio | 0,1 g |
| Cloruro di sodio | 2,5 g |
| Fosfato bisodico | 5,0 g |
| Fosfato monopotassico | 3,0 g |
| Cloruro di calcio | 0,01 g |
| Polipeptone (o equival.) | 20 g |
| Agar | 0,7 g |
| Glucosio | 7,5 g |
| Solfato di magnesio | 0,1 g |
| Estratto di lievito | 2,5 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 7,1 |

**15. Agar nutritivo**

| | |
|---|---|
| Triptosio (o equiv.) | 5 g |
| Estratto di carne di bue | 3 g |
| Agar | 15 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 6,8 |

**16. Latte tornasolato (Litmus Milk)**

| | |
|---|---|
| Latte scremato in polvere (Skim Milk) | 100 g |
| Tornasole | 0,75 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 6,8 |

**17. Agaralla cetrimide**

| | |
|---|---|
| Triptosio (o equiv.) | 20 g |
| Cloruro di magnesio | 1,4 g |
| Solfato di potassio | 10 g |
| Agar | 13,6 g |
| Cetrimide | 0,3 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,2 |

**18. Terreno di King A:**

| | |
|---|---|
| Peptone batteriologico | 20 g |
| Glicerina | 10 g |
| K2SO4 (anidro) | 10 g |
| MgCl2 (anidro) | 1,4 g |
| Agar | 12 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 7,2 |
| Sterilizzare in autoclave a 121 °C x 15 minuti. Raffreddare facendo solidificare in provetta a becco di clarino. | |

**19. Terreno al bleu di bromotimolo**

| | |
|---|---|
| Peptone (o equival.) | 2,0 g |
| Cloruro di sodio | 5,0 g |
| Fosfato bipotassico | 0,3 g |
| Agar | 3 g |
| Bleu di bromotimolo | 0,03 g |
| Acqua distillata | 1.000 ml |
| pH | 7,2 |

**20. Baird ParkerAgar**

| | |
|---|---|
| Triptosio (o equival.) | 10,0 g |
| Estratto di carne di bue | 5,0 g |
| Estratto di lievito | 1,0 g |
| Glicina | 12 g |
| Piruvato di sodio | 10,0 g |
| Cloruro di litio | 5,0 g |
| Agar | 20,0 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |

Aggiungere 10 ml di tellurito di potassio 1% e 50 ml di emulsione di giallo d’uovo pH 7,2

**21. Brodo nutritivo**

| | |
|---|---|
| Triptosio (o equival.) | 10,0 g |
| Estratto di carne di bue | 5,0 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 6,9 |

**22. Agar di Mossel e Martin con mannitolo**

| | |
|---|---|
| Triptosio (o equival.) | 10,0 g |
| Mannitolo | 10,0 g |
| Estratto di lievito | 1,5 g |
| Cloruro di sodio | 5 g |
| Bromocresolporpora | 0,015 g |
| Agar | 5,0 g |
| Acqua distillata | 1000 ml |
| pH | 7 |

**15A01419**

DECRETO 10 febbraio 2015.

**Revoca, su rinuncia, delle autorizzazioni di alcuni prodotti fitosanitari denominati: Crew 40 SC, Velm, Gat Motion.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visti i decreti dirigenziali, con il quali sono stati registrati i prodotti fitosanitari CREW 40 SC reg. n. 12679, VELM reg. n. 13619, GAT MOTION reg. n. 13909 contenenti la sostanza attiva nicosulfuron, a nome delle imprese di seguito indicate;

Viste le domande ricevute dalle imprese medesime con le quali rinunciano alle registrazioni dei prodotti fitosanitari in questione;

Ritenuto di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate, a seguito di rinuncia, l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari riportati nella seguente tabella registrati in data e a nome dell'impresa affianco indicata:

| | n. reg | nome | impresa | data reg. |
|---|---|---|---|---|
| 1. | 12679 | CREW 40 SC | Nufarm Italia s.r.l. | 29/05/2008 |
| 2. | 13619 | VELM | Nufarm Italia s.r.l. | 25/03/2011 |
| 3. | 13909 | GAT MOTION | Gat Microencapsulation AG | 15/12/2010 |

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 10 febbraio 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

**15A01445**

ORDINANZA 10 febbraio 2015.

**Proroga dell'ordinanza 10 febbraio 2012, come prorogata dall'ordinanza 14 gennaio 2014, recante: «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1256 e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante "Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio", in particolare l'art. 21, comma 1, lettera *u)*;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, recante “Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari” e successive modificazioni;

Visto l’art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, concernente “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all’immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell’art. 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59”;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante “Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi”;

Visti gli articoli 544-*bis*, 544-*ter*, 440, 638, 650 e 674 del codice penale;

Vista l’ordinanza del Ministro della salute 10 febbraio 2012, recante “Norme sul divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2012, n. 58, come prorogata dall’o.m. 14 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2014, n. 51;

Considerato il permanere dello stato di emergenza che determina la necessità di mantenere le misure di prevenzione che hanno reso possibile il controllo del fenomeno degli avvelenamenti di animali domestici e selvatici, ivi comprese le specie in via d’estinzione, nonché il monitoraggio dei dati epidemiologici;

Considerato che la presenza di veleni o di sostanze tossiche abbandonate nell’ambiente rappresenta un serio rischio per la popolazione umana, in particolare per i bambini, ed è causa di contaminazione ambientale;

Ritenuto per quanto sopra, nelle more dell’emanazione di un’organica disciplina normativa in materia, di prorogare le misure di salvaguardia e prevenzione di cui alla predetta o.m. 10 febbraio 2012 e successive modificazioni;

Visto il d.m. 24 luglio 2014, recante delega di attribuzioni del Ministro della salute per taluni atti di competenza dell’amministrazione al Sottosegretario di Stato dott. Vito De Filippo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 2014, n. 198;

Ordina:

Art. 1.

1. L’efficacia dell’ordinanza 10 febbraio 2012 e successive modificazioni, è prorogata di dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 10 febbraio 2015

*p. Il Ministro*
*Il Sottosegretario di Stato*
DE FILIPPO

*Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2015*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 734*

**15A01557**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 gennaio 2015.

**Modalità di attuazione del regolamento UE n. 1071/2014, relativo ad alcune misure eccezionali di sostegno del mercato avicolo.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, relativo all’organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, ed in particolare l’art. 220 inerente, tra l’altro, le misure di sostegno del mercato connesse a malattie degli animali;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 1071/2014 della Commissione, del 10 ottobre 2014, relativo a talune misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle uova e del pollame in Italia;

Visto il Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 27 maggio 1999 e successive modificazioni, con il quale è stata istituita l’Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell’art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Considerato che nel periodo compreso tra il 14 agosto ed il 5 settembre 2013, nelle regioni del Veneto ed Emilia Romagna, sono stati riscontrati e notificati alla Commissione europea dei casi di influenza aviaria ad alta patogenicità a seguito dei quali si sono rese necessarie misure sanitarie volte a contenere il diffondersi dell’epidemia in particolare attraverso l’istituzione di zone di protezione e sorveglianza e di ulteriore restrizione;

Considerato che, a seguito della predetta epidemia, il Governo italiano ha chiesto alla Commissione l’attivazione di misure eccezionali di sostegno del mercato per il settore delle uova e del pollame, così come previsto dalla specifica normativa comunitaria;

Considerato che in attuazione del citato regolamento di esecuzione (UE) n. 1071/2014 della Commissione occorre indennizzare i produttori che hanno subito danni per effetto delle predette misure di restrizione sanitarie, attuate fino al 30 giugno 2014;

Considerato che l’art. 1 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 1071/2014 dispone il cofinanziamento al 50% tra UE e Stato membro delle misure di sostegno del mercato;

Considerato che la erogazione degli aiuti ai beneficiari deve avvenire entro il 30 settembre 2015;

Ritenuto di dover stabilire le procedure per la corresponsione ai soggetti interessati degli aiuti, per singole tipologie, così come disposti dalla richiamata normativa comunitaria;

Acquisita l’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

*Ambito di applicazione*

1. In attuazione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 1071/2014, del 10 ottobre 2014, le misure eccezionali di sostegno del mercato avicolo italiano, individuate dal successivo art. 2, sono applicabili alle seguenti categorie merceologiche: Pollo, Faraona, Anatra, Gallina ovaiola, Pollastra, Pulcino e Tacchino ed alle uova del genere Gallus.

Art. 2.

*Interventi ammessi*

1. Sono considerate misure eccezionali di sostegno del mercato avicolo italiano, ai sensi dell'art. 220 del Regolamento (UE) n. 1308/2013, gli interventi specificati all'art. 1, paragrafo 3, del Regolamento di esecuzione (UE) n. 1071/2014.

2. Ai fini della verifica del rispetto delle misure di sostegno di cui al comma 1, occorre tener conto degli importi unitari di cofinanziamento e dei limiti fissati, per ciascuna tipologia di aiuto, nel medesimo art. 1 del menzionato Regolamento di esecuzione (UE) n. 1071/2014.

Art. 3.

*Individuazione dei beneficiari*

1. Possono presentare domanda per usufruire delle compensazioni di cui agli articoli precedenti, i seguenti soggetti:

*a)* imprese produttrici di uova da cova;

*b)* imprese produttrici di pulcini (incubatoi);

*c)* imprese di allevamento di ovaiole, pollastre, anatre, di pollame da carne delle specie di cui all'art. 1;

*d)* centri d'imballaggio di uova.

Art. 4.

*Presentazione della domanda*

1. I soggetti che intendono usufruire dei benefici di cui al presente decreto devono presentare apposita domanda all'Organismo pagatore riconosciuto, competente territorialmente in base alla sede legale dell'impresa o residenza della persona fisica istante, ed inoltre devono essere in condizione di dimostrare i danni subiti in conseguenza dell'attuazione delle misure sanitarie per contenere l'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H7N7, nel periodo compreso tra il 14 agosto 2013 ed il 30 giugno 2014.

2. Le domande sono redatte in carta semplice sulla base di modelli uniformi predisposti da AGEA - Coordinamento e devono pervenire, entro il termine indicato, all'Organismo pagatore territorialmente competente.

3. Le domande sono corredate dalle dichiarazioni dei soggetti interessati e sono supportate da idonea documentazione, atta a comprovare le richieste avanzate. Tale documentazione può essere costituita dai registri ufficiali detenuti dalle aziende o da altra specifica documentazione contabile, sanitaria o commerciale in possesso delle aziende medesime.

4. Le dichiarazioni e la documentazione di cui al comma precedente, in relazione al tipo di sostegno richiesto, devono far riferimento alle categorie merceologiche previste dall'art. 1 e, inoltre:

*a)* al numero di uova distrutte o inviate alla trasformazione;

*b)* al numero di uova da cova non incubate;

*c)* al numero di pulcini soppressi;

*d)* al numero di animali, riproduttori o da allevamento, macellati anticipatamente;

*e)* alla quantificazione del prolungamento del vuoto sanitario e mancato accasamento.

Art. 5.

*Compiti dell'Amministrazione*

1. L'Organismo pagatore territorialmente competente verifica la completezza e correttezza delle domande pervenute e della relativa documentazione ed effettua il pagamento dell'aiuto spettante a ciascun richiedente entro e non oltre il 30 settembre 2015, avendo cura di attivare le procedure amministrative atte a limitare l'aiuto solamente a quei danni non compensati da aiuti di Stato o da assicurazioni e per i quali non è stata ricevuta alcuna contribuzione finanziaria dalla Unione europea ai sensi del Regolamento (UE) n. 652/2014.

2. Non sono ritenute valide le richieste di sostegno, di cui al precedente art. 2, concernenti periodi diversi da quello compreso tra il 14 agosto 2013 ed il 30 giugno 2014.

3. L'AGEA - Coordinamento assicura l'armonizzazione delle procedure e che le somme totali liquidate per ciascun intervento non superino quelle massime ammesse e cofinanziate dal Reg. (UE) n. 1071/2014 e riportate nell'allegato n. 1 del presente decreto.

4. Nel caso in cui l'ammontare finanziario delle richieste ritenute ammissibili, per ciascuna misura, superi il massimale di cui all'allegato 1, si provvederà a liquidare a ciascun soggetto di cui all'art. 3 un importo proporzionalmente ridotto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 gennaio 2015

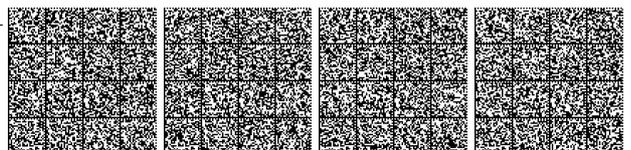
*Il Ministro:* MARTINA

*Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2015*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF Reg.ne Prev. n. 459*

# ALLEGATO 1

**Somme massime ammesse al finanziamento di cui all'articolo 5**

| INTERVENTO | Categoria merceologica | *indennizzo unitario ex reg. 1071/2014* | *numero* | *50% UE* | *50% Italia* | *TOTALE €* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Distruzione uova da cova** | | ***€/uovo*** | ***n. pezzi*** | | | |
| | Ovaiole | 0,13824 | 38.016 | **5.255,33** | **5.255,33** | **10.510,66** |
| **Trasformazione delle uova da cova in ovoprodotti** | | ***€/uovo*** | | | | |
| | Ovaiole | 0,1106 | 4.687.600 | **518.448,56** | **518.448,56** | **1.036.897,12** |
| | Polli-Razze pesanti | 0,1106 | 28.450 | **3.146,57** | **3.146,57** | **6.293,14** |
| **Trasformazione delle uova da consumo in ovoprodotti** | | ***€/uovo*** | | | | |
| | Ovaiole | 0,0136 | 1.703.520 | **23.167,87** | **23.167,87** | **46.335,74** |
| **Mancata incubazione (incubatoio)** | | ***€/uovo*** | | | | |
| | uova da cova di gallina | 0,01672 | 549.720 | **9.191,32** | **9.191,32** | **18.382,64** |
| **Soppressione dei pulcini** | | ***€/capo*** | ***n. capi*** | | | |
| | Polli pesanti | 0,140959 | 171.920 | **24.233,62** | **24.233,62** | **48.467,25** |
| | Polli rurali | 0,162354 | 436.247 | **70.826,55** | **70.826,55** | **141.653,10** |
| | Pulcini ovaiole | 0,248000 | 62.800 | **15.574,40** | **15.574,40** | **31.148,80** |
| | Tacchino | 0,780307 | 40.500 | **31.602,44** | **31.602,44** | **63.204,88** |
| **Macellazione anticipata** | | ***€/capo*** | ***n. capi*** | | | |
| | Riproduttori parents | 2,949120 | 14.500 | **42.762,24** | **42.762,24** | **85.524,48** |
| | Broiler | 0,860000 | 19.200 | **16.512,00** | **16.512,00** | **33.024,00** |
| | Grandparents broiler | 2,949120 | 4.485 | **13.226,80** | **13.226,80** | **26.453,61** |
| | Parents tacchini | 13,827200 | 19.004 | **262.772,11** | **262.772,11** | **525.544,22** |
| **Prolungamento vuoto sanitario/Mancato accasamento** | | ***valore unitario €/$m^2$/settimana*** | ***$m^2$*** | | | |
| | Pollo | 0,423936 | 286.597 | **521.040,69** | **521.040,69** | **1.042.081,38** |
| | Tacchino | 0,377856 | 271.759 | **603.604,35** | **603.604,35** | **1.207.208,70** |
| | Pollastra terra | 0,120000 | 438.930 | **310.937,64** | **310.937,64** | **621.875,28** |
| | Pollastra batteria | 0,096000 | 370.000 | **355.200,00** | **355.200,00** | **710.400,00** |
| | Faraone | 0,378560 | 2.440 | **5.161,20** | **5.161,20** | **10.322,40** |
| | Anatra | 0,571392 | 570 | **2.605,55** | **2.605,55** | **5.211,10** |
| | Ovaiole rurali | 0,304128 | 7.000 | **17.031,17** | **17.031,17** | **34.062,34** |
| | | ***valore unitario €/capo/settimana*** | ***n. capi*** | | | |
| | Pulcini a terra | 0,040000 | 326.450 | **81.743,18** | **81.743,18** | **163.486,36** |
| | | | | | | |
| | Pulcini batteria | 0,032000 | 100.000 | **14.176,00** | **14.176,00** | **28.352,00** |
| | Ovaiole in batteria | 0,092000 | 649.440 | **2.415.631,05** | **2.415.631,05** | **4.831.262,09** |
| | Ovaiole a terra | 0,116000 | 1.067.300 | **3.219.212,86** | **3.219.212,86** | **6.438.425,72** |
| | Ovaiole all'aperto | 0,124000 | 59.160 | **13.644,66** | **13.644,66** | **27.289,32** |
| | Ovaiole biologiche | 0,144000 | 124.500 | **167.924,16** | **167.924,16** | **335.848,32** |
| **TOTALE** | | | | **8.764.632,32** | **8.764.632,32** | **17.529.264,65** |

15A01452

DECRETO 16 febbraio 2015.

**Iscrizione di una varietà nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/72/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi ad eccezione delle sementi, ed in particolare l'art. 8, comma 1 *c*, secondo cui le piantine di ortaggi ed i materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, possono essere commercializzati soltanto se fanno riferimento ad una varietà ufficialmente iscritta;

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, che istituisce il registro nazionale dei portainnesti di piante ortive;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 13094 del 15 giugno 2012, secondo il quale, in assenza dei criteri di iscrizione di tali varietà, da stabilirsi con successivo provvedimento, l'iscrizione al registro nazionale delle varietà di portainnesti di piante ortive è effettuata sulla base dei risultati di esami non ufficiali, informazioni pratiche acquisite nel corso della coltivazione o di ogni ulteriore informazione o documentazione ritenuta utile ai fini dell'esame della domanda;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante "Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013";

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione di una varietà vegetale di portainnesto nel rispettivo registro nazionale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

*Articolo unico*

Ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, è iscritta nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive la varietà ortiva sotto elencata.

| **Specie** | **Varietà** | **Codice SIAN** | **Responsabile della conservazione in purezza** |
|---|---|---|---|
| *Cucurbita maxima* Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne | Rakam | 2587 | Akira Seeds S.L. |

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2015

*Il direttore generale:* CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

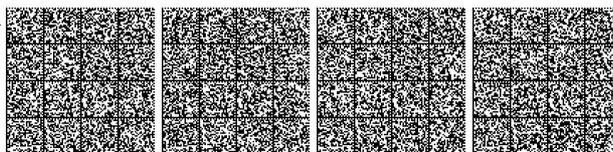
**15A01455**

DECRETO 17 febbraio 2015.

**Rinnovo e cancellazione di varietà di specie agrarie ed ortive iscritte al registro nazionale.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare l'art. 19 che prevede l'istituzione, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica ed integra la citata legge n. 1096/71, ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri delle varietà di specie di piante ortive nei quali sono state iscritte le varietà di specie ortive le cui denominazioni e decreti di iscrizione sono indicati nel dispositivo;

Visti i registri predetti, nei quali sono state iscritte, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71 le varietà di specie agrarie ed ortive, le cui denominazioni e decreti di iscrizione sono indicate nel presente dispositivo;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche e integrazioni, e in particolare l'art. 17, decimo comma, che stabilisce in dieci anni il periodo di validità dell'iscrizione delle varietà nei registri nazionali e prevede, altresì, la possibilità di rinnovare l'iscrizione medesima per periodi determinati;

Visto in particolare l'art. 17-*bis*, comma quarto, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, che prevede la cancellazione di una varietà dal registro, qualora la validità dell'iscrizione medesima sia giunta a scadenza;

Viste le istanze di rinnovo dell'iscrizione presentate ai sensi dell'art. 17, undicesimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73 e relative alle varietà indicate all'art. 1 del presente dispositivo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante "Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013";

Considerato che per le varietà indicate all'art. 1 del presente dispositivo si è ritenuto necessario effettuare un ulteriore accertamento relativo all'ammissibilità delle denominazioni e che per tale motivo i relativi decreti di rinnovo sono stati sospesi;

Considerato che per le varietà indicate all'art. 2 del dispositivo non sono state presentate le domande di rinnovo dell'iscrizione ai relativi registri nazionali, secondo quanto stabilito dall'art. 17, ultimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73, e che le varietà stesse non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Atteso che le varietà indicate all'art. 1 del dispositivo presentano i requisiti previsti dall'art. 17, decimo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Ritenuto opportuno procedere alla conclusione del procedimento amministrativo di rinnovo delle varietà per le quali l'accertamento si è concluso positivamente;

Decreta:

Art. 1.

A norma dell'art. 17, decimo comma, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie agrarie ed ortive, delle sotto elencate varietà iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali riportati, sono rinnovate fino alla rispettiva data indicata.

| Specie agrarie | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento iscrizione/rinnovo** | **Data di scadenza del rinnovo** |
| Frumento tenero | 4928 | Ravenna | 13/10/1997 - G.U. N. 264 del 12/11/1997 | 31/12/2017 |
| Mais | 4451 | Tevere | 04/03/1997-G.U. N. 69 del 24/03/1997 | 31/12/2017 |
| Barbabietola da zucchero | 4556 | Nettuno | 04/03/1997-G.U. N. 69 del 24/03/1997 | 31/12/2017 |
| Riso | 908 | Padano | 23/12/1997-G.U. N. 48 del 27/02/1998 | 31/12/2018 |
| Riso | 2008 | Roma | 23/12/1997-G.U. N. 48 del 27/02/1998 | 31/12/2018 |
| Barbabietola da zucchero | 173 | Cremona | 23/12/1997-G.U. N. 48 del 27/02/1998 | 31/12/2018 |
| Erba medica | 445 | Lodi | 23/12/1997-G.U. N. 48 del 27/02/1998 | 31/12/2018 |
| Sulla | 4927 | Mara | 24/02/1998-G.U. N. 68 del 23/03/1998 | 31/12/2018 |
| Festuca ovina | 3172 | Scilla | 05/10/1991 | 31/12/2021 |
| Trifoglio pratense | 124 | Milo | 20/03/1992-G.U. N. 106 del 08/05/1992 | 31/12/2022 |
| Loglio d'Italia | 2706 | Crema | 20/03/1992-G.U. N. 106 del 08/05/1992 | 31/12/2022 |

| Specie ortive | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento iscrizione/rinnovo** | **Data di scadenza del rinnovo** |
| Cardo | 2327 | Gigante di Romagna | 06/02/1996 - G.U. 36 del 13-12-1996 | 31/12/2017 |
| Cece | 2260 | Vulcano | 28/10/1996- G.U. 261 del 07/11/1996 | 31/12/2017 |
| Cece | 2261 | Etna | 28/10/1996- G.U. 261 del 07/11/1996 | 31/12/2017 |
| Cicoria | 911 | Trevi | 27/03/1995-G.U. 92 del 20-04-1995 | 31/12/2017 |

| **Specie ortive** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento iscrizione/rinnovo** | **Data di scadenza del rinnovo** |
| Cicoria | 2399 | Rossa di Treviso 2 | 03/04/1997- G.U. 99 del 30-04-1997 | 31/12/2017 |
| Cicoria | 2400 | Rossa di Treviso 3 | 03/04/1997- GU 99 del 30/04/1997 | 31/12/2017 |
| Cicoria | 2401 | Rossa di Treviso precoce | 03/04/1997- GU 99 del 30/04/1997 | 31/12/2017 |
| Fava | 1631 | Meraviglia di Novoli | 20/03/1995-G.U. 72 del 27-03-1995 | 31/12/2017 |
| Finocchio | 974 | Cervino | 27/03/1995-G.U. 92 del 20-04-1995 | 31/12/2017 |
| Finocchio | 1632 | Tardivo di Sarno | 20/03/1995-G.U. 72 del 27-03-1995 | 31/12/2017 |
| Lattuga | 992 | Romabella | 27/03/1995-G.U. 92 del 20-04-1995 | 31/12/2017 |
| Peperone | 1081 | Savio | 27/03/1995 - G.U. 92 del 20-04-1995 | 31/12/2017 |
| Zucca | 2331 | Marina di Chioggia | 06/02/1996- GU 36 del 13/12/1996 | 31/12/2017 |
| Zucca | 2333 | Tonda padana | 06/02/1996 - G.U. 36 del 13-02-1996 | 31/12/2017 |
| Zucchino | 1322 | Romano | 27/03/1995 - G.U. 92 del 20-04-1995 | 31/12/2017 |
| Cicoria | 220 | Bianca di Bergamo | 09/10/2001-G.U. 266 del 15-11-2001 | 31/12/2018 |
| Cipolla | 269 | Nocera | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2018 |
| Cipolla | 270 | Paglierina di primavera | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2018 |
| Cipolla | 271 | Piatta di Bergamo | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2018 |
| Cipolla | 272 | Pompei | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2018 |
| Melanzana | 479 | Bellezza nera | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2018 |
| Cipolla | 826 | Dorata di Bologna | 04/02/1999-G.U. 52 del 04-03-1999 | 31/12/2019 |
| Cipolla | 916 | Gold dens | 04/02/1999 - G.U. 52 del 04-03-1999 | 31/12/2019 |

| **Specie ortive** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento iscrizione/rinnovo** | **Data di scadenza del rinnovo** |
| Cipolla | 254 | Bianca di Lucca | 30/03/2001-G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Cipolla | 278 | Rossa lunga di Firenze | 30/03/2001-G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Cipolla | 279 | Rossa savonese | 30/03/2001-G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Cipolla | 283 | Southport red globe | 30/03/2001-G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Fagiolo Di Spagna | 385 | A grano bicolore | 30/03/2001 - G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Lattuga | 435 | Bionda a foglia riccia | 30/03/2001 - G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Lattuga | 463 | Regina dei ghiacci | 30/03/2001 - G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Lattuga | 472 | Ubriacona frastagliata | 30/03/2001 - G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2021 |
| Fagiolo Rampicante | 379 | Stortino di Trento | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2022 |
| Fagiolo Nano | 2086 | Etna | 31/12/1992-G.U. 16 del 21/01/1993 | 31/12/2023 |
| Bietola Da Coste | 45 | Liscia verde da taglio | 30/03/2001 - G.U. 101 del 03-05-2001 | 31/12/2024 |
| Bietola Da Coste | 47 | Biondissima di Trieste | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Bietola Da Coste | 48 | Mostruosa d'Ingegnoli a costa d'argento | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Bietola Da Coste | 1550 | Candida | 16/02/2000 -G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Carota | 65 | Fucino | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Carota | 68 | Lunga cilindrica d'Ingegnoli | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Carota | 70 | Nantes prima | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cavolfiore | 78 | Di Jesi | 30/05/2002-G.U. 171 del 23-07-2002 | 31/12/2024 |

| **Specie ortive** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento iscrizione/rinnovo** | **Data di scadenza del rinnovo** |
| Cavolfiore | 79 | Di Sicilia violetto | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cavolo Broccolo | 119 | Ramoso calabrese | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cavolo Verza | 1534 | Violaceo di Verona | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cicoria | 223 | Catalogna del Veneto | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cicoria | 226 | Catalogna puntarelle a foglia frastagliata | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cicoria | 244 | Spadona | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cicoria di tipo Witloof | 249 | Di Bruxelles | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cipolla | 256 | Bianca gigante d'Ingegnoli | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cipolla | 273 | Ramata di Milano | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Cipolla | 276 | Rossa di Firenze | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Indivia Riccia | 406 | Pancalieri a costa bianca | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Indivia Riccia | 413 | Romanesca da taglio | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Prezzemolo | 723 | Gigante di Napoli | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Rapa | 731 | Bianca piatta quarantina | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Zucchino | 398 | Romanesco | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Zucchino | 727 | Lungo bianco | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Zucchino | 815 | Ortolana di Faenza | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Zucchino | 818 | Striato d'Italia | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |
| Zucchino | 820 | Toscana | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 | 31/12/2024 |

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 17/bis, quarto comma, lettera *e)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le sotto elencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie ortive con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna riportati, sono cancellate dai medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione:

| **Specie agrarie** | | | |
|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento iscrizione/rinnovo** |
| Frumento tenero | 2019 | Gemini | 05/10/1991 - G.U. N. 45 del 24/02/1992 |
| Frumento tenero | 102 | Soave | 14/11/1992- G.U. N. 289 del 09/12/1992 |
| Mais | 2571 | Latina | 25/02/1993- G.U. N. 91 del 20/04/1993 |
| Mais | 2074 | Magno | 05/10/1991 - G.U. N. 45 del 24/02/1992 |
| Mais | 2349 | Marta | 20/03/1992 - G.U. N. 106 del 08/05/1992 |
| Barbabietola da zucchero | 3270 | Riace | 25/02/1993 |
| Festuca rossa | 108 | Reda | 20/03/1992 - G.U. N. 106 del 08/05/1992 |
| Loglio d'Italia | 3177 | Adige | 25/02/1993 - G.U. N. 91 del 20/04/1993 |
| Loglio d'Italia | 125 | Padano | 25/02/1993 - G.U. N. 91 del 20/04/1993 |

| **Specie ortive** | | | |
|---|---|---|---|
| **Specie** | **Codice SIAN** | **Varietà** | **Provvedimento di iscrizione/rinnovo** |
| Cavolo Broccolo | 104 | A getti di Napoli | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 |
| Zucchino | 816 | Rigato pugliese | 16/02/2000-G.U. 46 del 25-02-2000 |
| Cavolo Broccolo | 113 | Grande | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 |
| Cavolo Broccolo | 125 | Topper 430 | 16/02/2000 - G.U. 46 del 25-02-2000 |
| Fagiolo Nano | 939 | Mantorosso | 10/09/1979 |
| Fagiolo Nano | 2089 | Valdarno | 31/12/1992-G.U. 16 del 21-01-1993 |
| Pomodoro | 1875 | Profit | 21/11/1990 - G.U. 22 del 26-01-1991 |
| Cipolla | 277 | Rossa di Lucca | 30/03/2001-G.U. 101 del 03-05-2001 |

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2015

*Il direttore generale:* CACOPARDI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

**15A01456**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 gennaio 2015.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Albero azzurro società cooperativa sociale», in Trani.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 8 settembre 2014, n. 340, con il quale la società cooperativa «L'Albero azzurro Società cooperativa sociale», con sede in Trani, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Giovanni Nachiero ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 novembre 2014, pervenuta in data 2 dicembre 2014, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Francesco Grieco, nato a Bari il 29 luglio 1977, domiciliato in Monopoli, via Fratelli Bandiera n. 18, in sostituzione del rag. Giovanni Nachiero, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2015

*Il Ministro:* GUIDI

**15A01364**

DECRETO 20 gennaio 2015.

**Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa edile - Società cooperativa a responsabilità limitata», in Savona.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 2014, n. 292, con il quale la società «Cooperativa edile - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Savona, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Maurizio Magnani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 2 settembre 2014, pervenuta in data 3 settembre 2014, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Filippo Barattolo, nato a Bari il 5 ottobre 1946 ed ivi residente in

corso Cavour n. 51 in sostituzione del dott. Maurizio Magnani, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2015

*Il Ministro:* GUIDI

**15A01365**

---

DECRETO 30 gennaio 2015.

**Proroga della gestione commissariale della «Azzurra 84», in Avellino.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il d.lgs. n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2014 n. 5/SGC/2014 con il quale la società cooperativa edilizia «Azzurra 84» con sede in Avellino è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. per un periodo di dodici mesi ed il dr. Francesco Gioiello ne è stato nominato commissario governativo;

Preso atto che il comune di Avellino ha concesso alla cooperativa in bonis, con apposita convenzione, il diritto di superficie in locazione decennale con patto di futura vendita o in proprietà, su aree edificabili destinate alla realizzazione di alloggi di edilizia economica e popolare da assegnare ai soci in possesso dei requisiti soggettivi di legge;

Preso atto che la cooperativa ha beneficiato di un finanziamento in conto capitale della regione Campania di euro 21.000,00 per alloggio;

Preso atto altresì, del mancato riscontro dei dati contabili di alcuni soci per la mancanza della documentazione comprovante i versamenti effettuati e della posizione ancora non definita di alcuni soci assegnatari per i quali non risulta accertato il possesso dei necessari requisiti soggettivi previsti dal bando di finanziamento;

Preso atto di quanto illustrato dal commissario governativo nella relazione del 29.10.2014, acquisita con protocollo n. 210949 del 27.11.2014, che descrive le operazioni di verifica dei dati della contabilità della cooperativa, concernente varie annualità, avviate al fine di rappresentare in modo chiaro e veritiero la situazione economico patrimoniale e in particolare:

analisi dei versamenti effettuati dai soci, differenziati per natura di spesa, quali versamenti in conto costruzione, versamenti in conto spese di amministrazione ed oneri condominiali e versamenti effettuati a qualsiasi altro titolo;

ricognizione delle risorse finanziarie a disposizione della cooperativa, comprendenti altresì i mutui bancari ed il finanziamento a fondo perduto in conto capitale della regione Campania;

Considerato che il commissario governativo in data 10.12.2014 ha sottoscritto una operazione transattiva con il creditore Progetto Casa Costruzioni S.r.l. al fine di estinguere una procedura esecutiva immobiliare gravante sugli immobili di Contrada Archi, e cancellare il pignoramento gravante su detti immobili;

Vista la relazione del 9 gennaio 2015 acquisita a mezzo PEC in data 27.11.2014 al numero di protocollo 0211079 con la quale il Commissario governativo chiede una proroga del proprio incarico al fine di definire alcune incombenze ancora in capo alla cooperativa;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale al fine di proseguire le operazioni necessarie per la regolarizzazione del funzionamento della gestione societaria, tra l'altro in particolare:

definire il completamento delle urbanizzazioni dei 20 alloggi di Via Francesco Tedesco per i quali è stato stipulato un contratto di appalto con il Gruppo "Capriglione Costruzioni s.r.l." ancora in essere;

definire il completamento delle urbanizzazioni dei 30 alloggi di Contrada Archi mediante la stipula di un apposito contratto di appalto;

procedere alla cancellazione del pignoramento gravante sugli immobili di "Contrada Archi", resa possibile dalla estinzione della procedura esecutiva immobiliare, sopra già menzionata;

definire con la regione Campania la pratica per l'accertamento dei requisiti soggettivi dei soci, al fine di permettere l'erogazione finale del contributo in conto capitale; solo successivamente si potrà procedere al completamento dell'*iter* amministrativo finalizzato alla stipula con i singoli soci dei contratti di locazione con patto di futura vendita con rogito notarile, in ottemperanza a quanto previsto dalla Convenzione sulle aree concesse in diritto di superficie dal comune di Avellino;

sottoscrivere un accordo con il maggiore creditore della cooperativa - Ing. Pompilio Gliatta - che garantisca la soddisfazione del creditore e che, al contempo, tuteli i soci da inutili e gravosi esborsi economici;

valutare con i legali della cooperativa l'opportunità di intraprendere un'azione di responsabilità nei confronti dei precedenti amministratori;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Azzurra 84» con sede in Avellino, C.F. 01570020642 , è prorogata sino al 30/06/2015.

Art. 2.

Al dr. Francesco Gioiello sono confermati i poteri già conferiti in qualità di commissario governativo per il periodo a decorrere dalla data di scadenza del presente decreto e per il restante periodo di gestione commissariale di cui all'art. 1.

Art. 3.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2015

*Il direttore generale:* MOLETI

**15A01363**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 febbraio 2015.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gadovist» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 128/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Bayer S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GADOVIST;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 034964229 e AIC n. 034964231;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/12/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso del 22/12/2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale GADOVIST nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"1 mmol/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 2 ml - AIC n. 034964229 (in base 10) 11C0S5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,92;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,92;

Confezione:

"1 mmol/ml soluzione iniettabile" 3 flaconcini in vetro da 2 ml - AIC n. 034964231 (in base 10) 11C0S7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 50,77;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 83,79.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GADOVIST è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 febbraio 2015

*Il direttore generale:* PANI

**15A01359**

DETERMINA 17 febbraio 2015.

**Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Rezolsta», «Trulicity» e «Vylaer Spiromax», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 147/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 dicembre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 20 gennaio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- REZOLSTA
- TRULICITY
- VYLAER SPIROMAX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 febbraio 2015

*Il direttore generale:* PANI

Allegato

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

REZOLSTA

Codice ATC - Principio Attivo: J05 - darunavir/cobicistat

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

GUUE 30/12/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

REZOLSTA è indicato in combinazione con altri farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti di almeno 18 anni di età.

L'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di REZOLSTA (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di REZOLSTA in pazienti pediatrici di età compresa tra i 3 e i 17 anni non sono state stabilite (vedere paragrafi 4.4 e 5.3). Non ci sono dati disponibili. REZOLSTA non deve essere usato nei pazienti pediatrici di età inferiore a 3 anni a causa di problematiche di sicurezza.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/967/001 AIC: 043776018 /E (in base 10) 19RY0L (in base 32)

800 MG/ 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE -FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

TRULICITY

Codice ATC - Principio Attivo: A10 - dulaglutide

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV

GUUE 30/12/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trulicity è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in:

Monoterapia

Quando dieta ed esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo glicemico in pazienti per i quali l'utilizzo di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni.

Terapia di associazione

In combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti compresa l'insulina, quando questi, in associazione a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafo 5.1 per i dati disponibili per quanto riguarda le diverse combinazioni).

Modo di somministrazione

Trulicity deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Esso non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

L'efficacia e la sicurezza di dulaglutide in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite . Non ci sono dati disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/956/001 AIC: 043783012 /E (in base 10) 19S4V4 (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA 0,5 ML - 2 PENNE

EU/1/14/956/002 AIC: 043783024 /E (in base 10) 19S4VJ (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA 0,5 ML - 4 PENNE

EU/1/14/956/003 AIC: 043783036 /E (in base 10) 19S4VW (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 PENNE

EU/1/14/956/004 AIC: 043783048 /E (in base 10) 19S4W8 (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO - 4 SIRINGHE

EU/1/14/956/005 AIC: 043783051 /E (in base 10) 19S4WC (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO - CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 SIRINGHE

EU/1/14/956/006 AIC: 043783063 /E (in base 10) 19S4WR (in base 32)

1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 2 PENNE

EU/1/14/956/007 AIC: 043783075 /E (in base 10) 19S4X3 (in base 32)

1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 4 PENNE

EU/1/14/956/008 AIC: 043783087 /E (in base 10) 19S4XH (in base 32)

1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 PENNE

EU/1/14/956/009 AIC: 043783099 /E (in base 10) 19S4XV (in base 32)

1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO - 4 SIRINGHE

EU/1/14/956/010 AIC: 043783101 /E (in base 10) 19S4XX (in base 32)

1,5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 SIRINGHE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento

di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

VYLAER SPIROMAX

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK07 - budesonide/formoterolo fumarato diidrato

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 30/12/2014

Indicazioni terapeutiche

Asma

Vylaer Spiromax è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di un'associazione (corticosteroide per via inalatoria e $\beta_2$-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione):

- in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con $\beta_2$-adrenocettori agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno"

o

- in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con $\beta_2$-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave ($FEV_1 < 50\%$ del normale) e anamnesi di ripetute riacutizzazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Modo di somministrazione

Uso inalatorio.

Vylaer Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni. Vylaer

Spiromax non è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni o negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.3

Asma

Vylaer Spiromax non è destinato alla gestione iniziale dell'asma.

Vylaer Spiromax non è indicato per il trattamento del paziente adulto che presenta solo asma lieve non adeguatamente controllata con un corticosteroide per via inalatoria e $\beta_2$-adrenocettori agonisti a rapida azione "al bisogno".

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Vylaer Spiromax nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni e negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/949/001 AIC: 043774013 /E (in base 10) 19RW1X (in base 32)

160 MICROGRAMMI/4,5 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE - 1 INALATORE (120 DOSI)

EU/1/14/949/002 AIC: 043774025/E (in base 10) 19RW29 (in base 32)

320 MICROGRAMMI/ 9 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE - 1 INALATORE (60 DOSI)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

**15A01409**

DETERMINA 17 febbraio 2015.

**Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Brimica Genuair», «Duaklir Genuair» e «Lymphoseek», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 148/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) N. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) N. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 20 gennaio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BRIMICA GENUAIR

DUAKLIR GENUAIR

LYMPHOSEEK

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 febbraio 2015

*Il direttore generale:* PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

**Farmaco di nuova registrazione**

***BRIMICA GENUAIR***

**Codice ATC - Principio Attivo: R03AL05 - bromuro di aclidinio/formoterolofumarato diidrato**
**Titolare:** ALMIRALL S.A.
**GUUE** 30/12/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

**Indicazioni terapeutiche**
Brimica Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

**Modo di somministrazione**
Per uso inalatorio.
I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Duaklir Genuair nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) nell'indicazione BPCO.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/14/963/001** **AIC: 043773011 /E** (in base 10) 19RV2M (in base 32)
340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE CON 60 DOSI

**EU/1/14/963/002** **AIC: 043773023 /E** (in base 10) 19RV2Z (in base 32)
340 MICROGRAMMI/12 MICOGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 3 INALATORI CON 60 DOSI

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
**Rapporti di aggiornamento periodici sulla sicurezza**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo

107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

**Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| **Descrizione** | **Termine** |
| --- | --- |
| Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (Drug Utilisation Study, DUS) e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (Post-Authorisation Safety Study, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). | 3° trimestre 2018 |

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

Farmaci di nuova registrazione

***DUAKLIR GENUAIR***

**Codice ATC - Principio Attivo: R03AL05 - bromuro di aclidinio/formoterolofumarato diidrato**,
**Titolare:** ALMIRALL S.A.
**GUUE** 30/12/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

**Indicazioni terapeutiche**
Duaklir Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

**Modo di somministrazione**
Per uso inalatorio.
I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Duaklir Genuair nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) nell'indicazione BPCO.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/14/964/001** **AIC: 043777010 /E** (in base 10) 19RYZL (in base 32)
340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE CON 60 DOSI

**EU/1/14/964/002** **AIC: 043777022 /E** (in base 10) 19RYZY (in base 32)
340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 3 INALATORI CON 60 DOSI

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
**Rapporti di aggiornamento periodici sulla sicurezza**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: - su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; - ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o

di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

**Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione | Termine |
|---|---|
| Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (Drug Utilisation Study, DUS) e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (Post-Authorisation Safety Study, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). | 3° trimestre 2018 |

**Regime di prescrizione proposto:** Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

**Farmaco di nuova registrazione**

## *LYMPHOSEEK*

**Codice ATC - Principio Attivo:** **V09IA09 - tilmanocept**
**Titolare:** NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED
**GUUE** 30/12/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.
Lymphoseek marcato è indicato per l'imaging e la rilevazione intraoperatoria dei linfonodi sentinella drenanti un tumore primario, in pazienti adulti con cancro della mammella, melanoma o carcinoma squamocellulare localizzato del cavo orale.
Le procedure di imaging esterno e la valutazione intraoperatoria possono essere eseguite utilizzando un dispositivo rivelatore di raggi gamma.

### Modo di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari qualificati, con competenza tecnica nell'esecuzione e nell'interpretazione delle procedure di mappatura dei linfonodi sentinella.

La sicurezza e l'efficacia di Lymphoseek nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non vi sono dati disponibili.

### Confezioni autorizzate:

**EU/1/14/955/001** **AIC: 043784014 /E** (in base 10) 19S5UG (in base 32)
250 MICROGRAMMI - KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA - USO INTRADERMICO, SOTTOCUTANEO, INTRATUMORALE O PERITUMORALE - FLACONCINO (VETRO)- 5 FLACONCINI

### Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

### Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo

**Regime di prescrizione:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**15A01410**

---

DETERMINA 17 febbraio 2015.

**Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tachosil», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 149/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 dicembre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 20 gennaio 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TACHOSIL, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 febbraio 2015

*Il direttore generale:* PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

**Nuove confezioni di farmaci registrati**

## *TACHOSIL*

**Codice ATC - Principio Attivo:** **B02BC30 - fibrinogeno umano/ trombina umana**
**Titolare:** TAKEDA AUSTRIA GMBH
**GUUE** 30/12/2014

### Indicazioni terapeutiche

TachoSil è indicato negli adulti come trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi, per promuovere il sigillo dei tessuti, e per il supporto delle suture in chirurgia vascolare dove le tecniche standard sono insufficienti (vedere paragrafo 5.1).

### Modo di somministrazione

L'uso di TachoSil è riservato a chirurghi esperti.
Solo per uso epilesionale. Non utilizzare per via intravascolare.
*Pazienti pediatrici*
L'uso di TachoSil non è raccomandato nei bambini sotto i 18 anni di età a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

### Confezioni autorizzate:

**EU/1/04/277/005** **AIC: 036557054/E** (in base 10) 12VN7 Y (in base 32)
2IU/CM2/5.5 MG/CM2 - MATRICE SIGILLANTE - USO EPILESIONALE - BLISTER ALL) - 1 MATRICE PRE-ARROTOLATA DI 4.8 CM X 4.8 CM

### Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

### Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

**Regime di prescrizione:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**15A01411**

DETERMINA 17 febbraio 2015.

**Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mirvaso», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 151/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 28 novembre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 11 dicembre 2014;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

MIRVASO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 febbraio 2015

*Il direttore generale:* PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

MIRVASO

Codice ATC - Principio Attivo: D11AX21 - brimonidine.

Titolare: GALDERMA INTERNATIONAL.

Indicazioni terapeutiche:

Mirvaso è indicato per il trattamento sintomatico dell'eritema facciale da rosacea in pazienti adulti.

Modo di somministrazione:

Solo per uso cutaneo.

Applicazione cutanea di una piccola quantità di medicinale, della dimensione di un piccolo pisello, in ciascuna delle cinque zone del viso: fronte, mento, naso, ciascuna delle guance.

Mirvaso deve essere applicato in modo uniforme e regolare in strato sottile su tutto il viso evitando occhi, palpebre, labbra, bocca e membrane della parte interna del naso. Mirvaso deve essere applicato soltanto sul viso.

EU/1/13/904/004 AIC: 043302049/E in base 32 (199H51) 3 mg/g - gel - uso cutaneo - tubo (PE/Copolimero EAA/AL/Copolimero EAA/PE) 2 g - 1 tubo.

EU/1/13/904/005 AIC: 043302052/E in base 32 (199H54) 3 mg/g - gel - uso cutaneo - tubo (PE/Copolimero EAA/AL/Copolimero EAA/PE) 10 g - 1 tubo.

EU/1/13/904/006 AIC: 043302064/E in base 32 (199H5J) 3 mg/g - gel - uso cutaneo - tubo (PE/Copolimero EAA/AL/Copolimero EAA/PE) 30 g - 1 tubo.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**15A01412**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro ($^{131}$I) Mallinckrodt»

*Estratto determina V&A n. 41/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO IODURO ($^{131}$*I)* MALLINCKRODT», nella forma e confezione: «74-740 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V. (Paesi Bassi), con sede legale e domicilio in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten (Paesi Bassi).

Confezione: «74-740 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml - A.I.C. n. 039088012 (in base 10) 158VWD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso o orale.

Validità prodotto integro: quarantacinque giorni dalla data e ora di fine della produzione. Validità dopo la prima apertura: utilizzare entro 8 ore.

Produttore del principio attivo: IRE stabilimento sito in Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance - 6220 Fleurus - Belgio; NTP Radioisotopes (Soc.) LTD stabilimento sito in Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) - PO Box 582 - Pretoria - Repubblica Sudafricana.

Produttore del prodotto finito:

GE Healthcare Buchler GmbH & CO. KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - 38110 Braunschweig - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo);

Biochem GmbH stabilimento sito in Daimlerstraße 5b - D-76185 Karlsruhe - Germania (controllo);

Mallinckrodt Medical BV stabilimento sito in Westerduinweg 3 - 1755 ZG Petten – Paesi Bassi (confezionamento secondario e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: sodio ioduro ($^{131}$*I)* 74-740 MBq alla data e ora di calibrazione;

eccipienti: sodio tiosolfato pentaidrato; disodio fosfato dodecaidrato; sodio diidrogenofosfato diidrato; sodio idrossido; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

uso terapeutico.

La terapia della tiroide con radioiodio è indicata per:

il trattamento della malattia di Graves, del gozzo multinodulare tossico, dei noduli tiroidei funzionalmente autonomi;

il trattamento del carcinoma tiroideo papillare e follicolare compresa la forma metastatica.

La terapia con sodio ioduro ($^{131}$*I)* è spesso associata ad interventi chirurgici e a farmaci antitiroidei;

uso diagnostico.

Lo ioduro di sodio può essere somministrato come dose «tracciante» per studiare la cinetica del radioiodio. La stima della captazione tiroidea e dell'effettiva emivita ottenuta con una determinata dose tracciante può essere utilizzata per calcolare l'attività richiesta per la terapia con radioiodio.

Nel trattamento del carcinoma tiroideo, il sodio ioduro ($^{131}$*I)* è utilizzato per identificare residui della tiroide e metastasi (dopo ablazione chirurgica).

Scintigrafia tiroidea con sodio ioduro ($^{131}$*I)* per patologie benigne solo quando non siano disponibili radiofarmaci con una dosimetria più favorevole, ad es. $^{99m}$Tc o $^{123}$I.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 039088012 - «74-740 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 039088012 - «74-740 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**15A01328**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diathynil»

*Estratto determina V&A n. 43/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIATHYNIL, anche nella forma e confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Avantgarde S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pontina, km 30,400, 00040 - Pomezia (Roma) - codice fiscale 03724830587.

Confezione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 028702076 (in base 10) 0VCXCW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene: principio attivo: D(+) biotina 5 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 028702076 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al. Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 028702076 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01329**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox».

*Estratto determina V&A n. 45/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MAALOX», anche nella forma e confezione: «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi» 30 compresse; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sanofi S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154;

Confezione: «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi» 30 compresse - AIC n. 020702294 (in base 10) 0MRT2Q (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: una compressa masticabile contiene:

Principio Attivo: magnesio idrossido 400 mg; alluminio ossido idrato 400 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 020702294 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 020702294 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi» 30 compresse - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01330**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluibron Tosse Secca».

*Estratto determina V&A n. 47/2015 del 14 gennaio 2015*

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: SOP – Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

a: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco,

per il medicinale «FLUIBRON TOSSE SECCA» e relativamente alla confezione:

AIC n. 039657022 - «30 mg/5 ml sciroppo» flacone da 200 ml con misurino dosatore.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

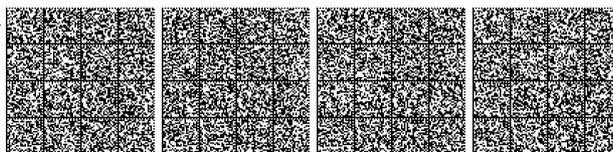
Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma - Codice Fiscale 01513360345;

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al

paragrafo "STAMPATI" comma 1, dello stesso, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01331**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec Hct».

*Estratto determina V&A n. 48/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TRIATEC HCT», nelle forme e confezioni: «10 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-Al; «10 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-Al; in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Luigi Bodio, 37/B, cap 20158, Italia, Codice Fiscale 00832400154;

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531034 (in base 10) 0V6QBU (in base 32).

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531046 (in base 10) 0V6QC6 (in base 32).

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531059 (in base 10) 0V6QCM (in base 32).

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531061 (in base 10) 0V6QCP (in base 32).

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531073 (in base 10) 0V6QD1 (in base 32).

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531085 (in base 10) 0V6QDF (in base 32).

Confezione: "10 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531097 (in base 10) 0V6QDT (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh stabilimento sito in Industriepark Hoechst – 65926 Frankfurt am Main – Germania; Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in Via Curiel, 34 I – 20067 Paullo - Milano; Teva Pharmaceutical Industries Ltd API Division stabilimento sito in Abic LTD-Kyriat Sapir Industrial Zone – 42504 Netanya – Israele.

Produttore del prodotto finito:

Sanofi-Aventis S.p.a. stabilimento sito in Strada Statale 17, Km 22 – 67019 Scoppito – L'Aquila (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh stabilimento sito in Industriepark Hoechst – 65926 Frankfurt am Main – Germania (produzione di ramipril granulato);

Composizione: una compressa contiene:

Principio Attivo: ramipril 10,0 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: ipromellosa; amido di mais pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; ossido di ferro rosso (E172); ossido di ferro giallo (E172); sodio stearilfumarato;

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531109 (in base 10) 0V6QF5 (in base 32).

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531111 (in base 10) 0V6QF7 (in base 32).

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531123 (in base 10) 0V6QFM (in base 32).

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531135 (in base 10) 0V6QFZ (in base 32).

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531147 (in base 10) 0V6QGC (in base 32).

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531150 (in base 10) 0V6QGG (in base 32).

Confezione: "10 mg/25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-Al - AIC n. 028531162 (in base 10) 0V6QGU (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh stabilimento sito in Industriepark Hoechst – 65926 Frankfurt am Main – Germania; Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. stabilimento sito in Via Curiel, 34 I – 20067 Paullo - Milano; Teva Pharmaceutical Industries Ltd API Division stabilimento sito in Abic LTD-Kyriat Sapir Industrial Zone – 42504 Netanya – Israele.

Produttore del prodotto finito:

Sanofi-Aventis S.p.a. stabilimento sito in Strada Statale 17, Km 22 – 67019 Scoppito – L'Aquila (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh stabilimento sito in Industriepark Hoechst – 65926 Frankfurt am Main – Germania (produzione di ramipril granulato).

Composizione: una compressa contiene:

Principio Attivo: ramipril 10,0 mg; idroclorotiazide 25,0 mg;

Eccipienti: ipromellosa; amido di mais pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; ossido di ferro rosso (E172); sodio stearilfumarato;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione.

Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con ramipril e idroclorotiazide assunti alla medesima dose.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 028531034 - "10 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531046 - "10 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531059 - "10 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531061 - "10 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531073 - "10 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531085 - "10 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531097 - "10 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531109 - "10 mg/25 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531111 - "10 mg/25 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531123 - "10 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531135 - "10 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531147 - "10 mg/25 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531150 - "10 mg/25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028531162 - "10 mg/25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-Al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 028531034 - "10 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531046 - "10 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531059 - "10 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531061 - "10 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531073 - "10 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531085 - "10 mg/12,5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531097 - "10 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531109 - "10 mg/25 mg compresse" 10 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531111 - "10 mg/25 mg compresse" 14 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531123 - "10 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531135 - "10 mg/25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531147 - "10 mg/25 mg compresse" 56 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531150 - "10 mg/25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028531162 - "10 mg/25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC-Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione , di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

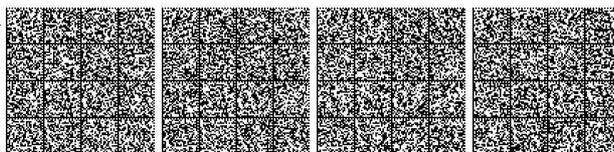
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01332**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neisvac-C».

*Estratto determina V&A n. 49/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NEISVAC-C», nella forma e confezione: «0,5 ml sospensione iniettabile in siringa prepriempita per uso intramuscolare» 1 siringa in vetro con 1

ago in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale Dell' Industria, 20, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583;

Confezione: "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa prepriempita per uso intramuscolare" 1 siringa in vetro con 1 ago - AIC n. 035602059 (in base 10) 11YHNC (in base 32).

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile.

Composizione: 1 dose (0,5 *ml)* di sospensione iniettabile contiene:

Principio Attivo: polisaccaride (de-O-acetilato) della Neisseria meningitidis gruppo C (ceppo C11): 10 mcg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: 035602059 - "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa prepriempita per uso intramuscolare" 1 siringa in vetro con 1 ago.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: 035602059 - "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa prepriempita per uso intramuscolare" 1 siringa in vetro con 1 ago - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Adeguamento standard terms*

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione già autorizzata, come di seguito indicato:

da: AIC n. 035602046 - 1 siringa preriempita in vetro da 0.5 ml di sosp. iniett. intram. con 2 aghi: pediatrico e adulti;

a: AIC n. 035602046 - 1 siringa preriempita in vetro da 0.5 ml di sosp. iniett. intram. con 2 aghi.

*Modifica stampati*

È autorizzata inoltre la modifica degli stampati, a seguito dei risultati dello studio 670901 «A Phase III b, Randomized, Open Label, Feasibility Study of a Single Priming Dose of Meningococcal Group C Conjugate Vaccine (NeisVac-C) in Infants», relativamente anche alle confezioni:

AIC n. 035602010 - 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare;

AIC n. 035602022 - 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare;

AIC n. 035602034 - 20 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml di sospensione iniettabile intramuscolare;

AIC n. 035602046 - 1 siringa preriempita in vetro da 0.5 ml di sosp. iniett. intram. con 2 aghi.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01333**

## Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società CTP Laboratories S.r.l., in Tavernelle Val di Pesa.

Con il provvedimento n. aM - 22/2015 del 9 febbraio 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Tavernelle Val di Pesa (FI) via Leonardo da Vinci, 52, rilasciata alla società CTP Laboratories S.r.l.

**15A01351**

## Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Amodivyr».

*Estratto determina V&A n. 50/2015 del 14 gennaio 2015*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: «AMODIVYR».

Confezioni:

AIC n. 033471018 - «800 mg compresse» 35 compresse;

AIC n. 033471020 - «8 % sospensione orale» flacone da 100 ml;

AIC n. 033471032 - «5 % crema» tubo da 10 g.

Titolare AIC: RO-FARM. di Salvatore De Maio & C. S.A.S. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Olimpico, 87017 - Roggiano Gravina - Cosenza (CS) Italia, Codice Fiscale 01461640789.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01352**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro ($^{131}$I) GE».

*Estratto determina V&A n. 51/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SODIO IODURO ($^{131}$*I)* GE", nelle forme e confezioni: "74 MBq/ml soluzione orale" 1 flaconcino da 0,5 a 10 ml e "925 MBq/ml soluzione orale" 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano - Codice fiscale 01778520302.

Confezione: “74 MBq/ml soluzione orale” 1 flaconcino da 0,5 a 10 ml - AIC n. 041793011 (in base 10) 17VFHM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 39 giorni dalla data e ora della fine della produzione e 31 giorni dalla data e ora di calibrazione riportata in etichetta.

Produttori del principio attivo: NTP Radioisotope Pty Ltd; Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria 0001, South Africa (tutte le fasi) e IRE (Institut National des Radioéléments), Zonig Industriel, Avenue de l’Espérance, 6220 Fleurus - Belgio (tutte le fasi).

Produttore del prodotto finito: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - 38110 Braunschweig - Germania (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: Sodio ioduro ($^{131}I$) 74 MBq alla data e ora di calibrazione.

Eccipienti: Sodio tiosolfato pentaidrato; Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato; Sodio diidrogenofosfato diidrato; Sodio idrossido; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione: “925 MBq/ml soluzione orale” 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml - AIC n. 041793023 (in base 10) 17VFHZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 39 giorni dalla data e ora della fine della produzione e 31 giorni dalla data e ora di calibrazione riportata in etichetta.

Produttori del principio attivo: NTP Radioisotope Pty Ltd; Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria 0001, South Africa (tutte le fasi) e IRE (Institut National des Radioéléments), Zonig Industriel, Avenue de l’Espérance, 6220 Fleurus - Belgio (tutte le fasi).

Produttore del prodotto finito: GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG stabilimento sito in Gieselweg 1 - 38110 Braunschweig – Germania (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: Sodio ioduro ($^{131}I$) 925 MBq alla data e ora di calibrazione.

Eccipienti: Sodio tiosolfato pentaidrato; Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato; Sodio diidrogenofosfato diidrato; Sodio idrossido; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

*Indicazioni terapeutiche*

Uso terapeutico

La terapia della tiroide con radioiodio è indicata per:

il trattamento della malattia di Graves, del gozzo multinodulare tossico, dei noduli tiroidei funzionalmente autonomi.

il trattamento del carcinoma tiroideo papillare e follicolare compresa la forma metastatica.

La terapia con sodio ioduro ($^{131}I$) è spesso associata ad interventi chirurgici e a farmaci antitiroidei.

Uso diagnostico

Lo ioduro di sodio può essere somministrato come dose “tracciante” per studiare la cinetica del radioiodio. La stima della captazione tiroidea e dell’effettiva emivita ottenuta con una determinata dose tracciante può essere utilizzata per calcolare l’attività richiesta per la terapia con radioiodio.

Nel trattamento del carcinoma tiroideo, il sodio ioduro ($^{131}I$) è utilizzato per identificare residui della tiroide e metastasi (dopo ablazione chirurgica).

Scintigrafia tiroidea con sodio ioduro ($^{131}I$) per patologie benigne solo quando non siano disponibili radiofarmaci con una dosimetria più favorevole, ad es. $^{99m}$Tc o $^{123}$I.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 041793011 - “74 MBq/ml soluzione orale” 1 flaconcino da 0,5 a 10 ml

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041793023 - “925 MBq/ml soluzione orale” 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 041793011 - “74 MBq/ml soluzione orale” 1 flaconcino da 0,5 a 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041793023 - “925 MBq/ml soluzione orale” 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01353**

## Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticerin».

*Estratto determina V&A n. 52/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “TICERIN”, anche nelle forme e confezioni: “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al e “10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Messina, 38, cap 20154, Italia, codice fiscale 11654150157.

Confezione: “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042053088 (in base 10) 183CH0 (in base 32).

Confezione: “10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042053090 (in base 10) 183CH2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

Principio attivo: Citirizina dicloroidrato 10 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 042053088 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042053090 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 042053088 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042053090 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Dcorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

**15A01354**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rozex».

*Estratto determina V&A n. 40/2015 del 14 gennaio 2015*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ROZEX" nella forma e confezione: "0,75% emulsione cutanea" 1 tubo da 30 g; in sostituzione della confezione già autorizzata "0,75% emulsione cutanea" 1 tubo da 50 g; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Dell'annunciata, 21, 20121 - Milano - codice fiscale 01539990349.

In sostituzione della:

Confezione: "0,75% emulsione cutanea" 1 tubo da 50 g - AIC n. 028809059 (in base 10) 0VH5V3 (in base 32)

viene ora autorizzata la confezione:

Confezione: "0,75% emulsione cutanea" 1 tubo da 30 g - AIC n. 028809073 (in base 10) 0VH5VK (in base 32)

Forma farmaceutica: emulsione cutanea.

Composizione: 100 g di emulsione cutanea contengono:

Principio attivo: metronidazolo 0,75 g.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 028809073 - "0,75% emulsione cutanea" 1 tubo da 30 g.

Classe di rimborsabilità: "C".

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 028809073 - "0,75% emulsione cutanea" 1 tubo da 30 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 028809059, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

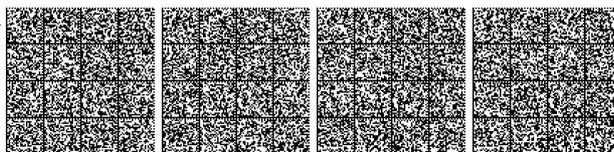
Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01355**

## Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Adempas»

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 5-6 novembre 2014 ha dato parere negativo alla rimborsabilità per l'indicazione di seguito riportata:

Ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, *PAH)* Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo.

**15A01360**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardirene».

*Estratto determina V&A n. 264 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CARDIRENE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Cardirene», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028717015 - «160 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 028717027 - «300 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 028717039 - «100 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine;

A.I.C. n. 028717041 - «75 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01382**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sulperazone».

*Estratto determina V&A n. 263 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SULPERAZONE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Sulperazone», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028409011 - «500 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409023 - «500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409035 - «1 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 028409047 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01383**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nizoral».

*Estratto determina V&A n. 261 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale NIZORAL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Nizoral», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024964037 - «2 % crema» tubo da 30g;

A.I.C. n. 024964138 - «20mg/g shampoo» flacone da 80g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, km 23,500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01384**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Canesten Unidie».

*Estratto determina V&A n. 260 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; C.I.6.b Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche Soppressione di un'indicazione terapeutica Soppressione di un'indicazione terapeutica; C.I *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale CANESTEN UNIDIE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Canesten Unidie», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026045029 - «1% crema» 1 tubo 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italia.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01385**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foradil».

*Estratto determina V&A n. 259 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FORADIL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Foradil», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027660051 - «12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 30 capsule + erogatore;

A.I.C. n. 027660075 - «12 mcg polvere per inalazione capsule rigide» 60 capsule + erogatore;

A.I.C. n. 027660099 - «12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione 100 inalazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Europharm LTD con sede legale e domicilio in Wimblehurst Road, RH12 5 AB - Horsham (West Sussex) (Gran Bretagna).

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare

dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01386**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omniscan»

*Estratto determina V&A n° 258 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre varizioni, relativamente al medicinale OMNISCAN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale OMNISCAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 028993018 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 10 ml

AIC N. 028993020 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 15 ml

AIC N. 028993032 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 20 ml

AIC N. 028993044 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 5 ml

AIC N. 028993057 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini 50 ml

AIC N. 028993069 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 10 ml

AIC N. 028993071 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 15 ml

AIC N. 028993083 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml

AIC N. 028993095 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 siringhe preriempite 10 ml

AIC N. 028993107 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 siringhe preriempite 15 ml

AIC N. 028993119 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 siringhe preriempite 20 ml

AIC N. 028993121 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 40 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: GE Healthcare S.R.L. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01387**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eutirox»

*Estratto determina V&A n° 257 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale EUTIROX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale EUTIROX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 024402048 - "25 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402051 - "75 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402063 - "125 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402075 - "150 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402125 - "50 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402137 - "100 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402149 - "175 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402152 - "200 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402164 - "88 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402176 - "112 microgrammi compresse" 50 compresse

AIC N. 024402188 - "137 microgrammi compresse" 50 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Merck Serono S.P.A. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina, 125, 00176 - Roma (RM) Italia

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01388**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon»

*Estratto determina V&A n° 255 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DAFLON;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DAFLON, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 023356025 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 023356049 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

AIC N. 023356052 - "500 mg compresse rivestite con film" 15 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia)

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01389**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum»

*Estratto determina V&A n° 253 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ARVENUM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ARVENUM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 024552022 - "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

AIC N. 024552046 - “500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse

AIC N. 024552059 - “500 mg compresse rivestite con film” 15 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Ist.Farm.Biol.Stroder S.R.L. (codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in via Di Ripoli, 207 V, 50126 - Firenze (FI) Italia

*Stampati*

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01390**

## Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen»

*Estratto determina V&A n° 252 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NUROFEN;

È autorizzato l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale NUROFEN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 025634015 - “200 mg compresse rivestite” 12 compresse

AIC N. 025634041 - “200 mg compresse rivestite” 24 compresse

AIC N. 025634078 - “200 mg compresse effervescenti” 10 compresse

AIC N. 025634092 - “200 mg compresse rivestite” 12 compresse in astuccio rigido

AIC N. 025634128 - “400 mg compresse rivestite” 12 compresse in PVC/alluminio

AIC N. 025634130 - “400 mg compresse rivestite” 12 compresse in PVC/PVDC/alluminio

AIC N. 025634142 - “200 mg compresse rivestite” 12 compresse in blister PVC/AL

AIC N. 025634179 - “200 mg compresse rivestite” 24 compresse in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Gran Bretagna)

*Stampati*

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

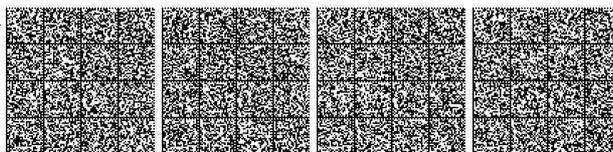
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01391**

## Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen influenza e raffreddore».

*Estratto determina V&A n° 250 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE;

È autorizzato l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale NU-

ROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 034246013 - “200 mg + 30 mg compresse rivestite” 12 compresse rivestite

AIC N. 034246025 - “200 mg + 30 mg compresse rivestite” 24 compresse rivestite

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, SL1 3UH - Slough Berkshire (Gran Bretagna)

*Stampati*

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01392**

## Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Airtal», «Kafenac» e «Gladio».

*Estratto determina V&A n. 243/2015 dell’11 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.1.i) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito La monografia PhEur 2.9.40 introduce l’uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur, 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto), B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), relativamente ai medicinali AIRTAL, KAFENAC e GLADIO, nelle forme e confezioni AIRTAL AIC n. 032773020 - «100 mg compresse rivestite» 40 compresse, AIC n. 032773069 - «100 mg compresse rivestite» 10 compresse, KAFENAC AIC n. 031842014 «100 mg compresse rivestite» 40 compresse, AIC n. 031842065 «100 mg compresse rivestite» 10 compresse, GLADIO AIC n. 031220015 «100 mg compresse rivestite» 40 compresse, AIC n. 031220066 «100 mg compresse rivestite» 10 compresse:

innalzamento dei limiti di specifica per il prodotto di degradazione Diclofenac da ≤1.0% a ≤2.5% e di conseguenza l’innalzamento del limite totale dei prodotti di degradazione da ≤1.3% a ≤ 2.8%.

Inoltre essendo l’etanolo l’unico solvente residuo viene eliminata la specifica “Total residual solvent”, sostituzione del parametro “Uniformità di massa” con “Uniformità delle unità di dosaggio (conforme a PhEu)”

Titolare AIC: Almirall S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 06037901003) e Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto 56121 Pisa (PI) Italia, (codice fiscale 05200381001).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

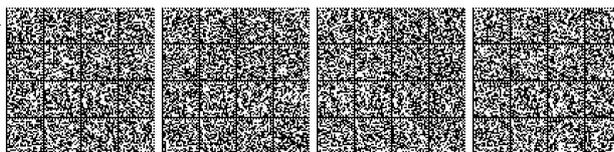
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01393**

## Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anbinex».

*Estratto determina V&A n. 247/2015 dell’11 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale ANBINEX, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 034330035 - «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente da 10 ml + set (adattatore flac e microf), A.I.C. n. 034330047 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente da 20 ml + set (adatt per flac e microf):

| Da | a |
| --- | --- |
| Specifiche del prodotto finito: Metodo di test: Test dei pirogeni Specifica: Pirogeni (50 U.I./ Kig): Passa il test | Specifiche del prodotto finito: Metodo di test: Test per le endotossine Specifica: Endotossine: < 0.1 UI/UI AT III |
| Test per determinazione del contenuto di citrato sul prodotto finito: metodo enzimatico | Test per determinazione del contenuto di citrato sul prodotto finito: cromatografia ionica |

Aggiunta del parametro di specifica «Aspetto della soluzione ricostituita» alle specifiche del prodotto finito:

Metodo: ispezione visiva.

Specifica: una soluzione trasparente, leggermente torbida, incolore o quasi incolore.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio fiscale Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01394**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina III immuno».

*Estratto determina V&A n. 212/2015 del 10 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale Antitrombina III Immuno, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027113012 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere 500 UI+1 flaconcino solvente 10 ml+set di ricostituzione e infusione, A.I.C. n. 027113024 - «1000UI/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere 1000UI+1 flaconcino solvente 20 ml+set di ricostituzione e infusione:

| Da | A |
|---|---|
| Specifiche del prodotto finito:<br>Metodo di test: Test dei pirogeni sui conigli: procedura del test OR-13-00041<br>Specifica: Assenza di pirogeni | Specifiche del prodotto finito:<br>Metodo di test: test per le endotossine batteriche: metodo cinetico cromogenico, procedura del tet OR-13-00043<br>Specifica: ≤ 2 EU/ml |

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio fiscale Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01395**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Pfizer».

*Estratto determina V&A n. 242 /2015 dell'11 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, relativamente al medicinale AZITROMICINA PFIZER, nelle forme e confezioni A.I.C.:

«250 mg capsule rigide» 6 capsule - A.I.C. n. 027897014;

«200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 1500 mg - A.I.C. n. 027897026;

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse - A.I.C. n. 027897040;

«200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone da 600 mg - A.I.C. n. 027897053;

«100 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine - A.I.C. n. 027897065;

«150 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine - A.I.C. n. 027897077;

«200 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine - A.I.C. n. 027897089;

«300 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine - A.I.C. n. 027897091;

«400 mg polvere per sospensione orale» 3 bustine - A.I.C. n. 027897103;

«AVIUM 600 mg compresse rivestite con film» 8 compresse - A.I.C. n. 027897115;

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino - A.I.C. n. 027897127;

introduzione di nuovi limiti di specifica per i prodotti di degradazione dell'Azitromicina, totali, noti e non noti, e i corrispondenti metodi analitici (HPLC).

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina - Italia, (codice fiscale n. 06954380157).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01396**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Pensa».

*Estratto determina V&A n. 229/2015 del 10 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale CETIRIZINA PENSA, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 037827021 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml:

| DA: | | A: | |
|---|---|---|---|
| Sostanze correlate: | | **sostanze correlate (a rilascio e alla fine del periodo di validità):** | |
| ogni singola impurezza | ≤0,1% | **ogni impurezza nota** | |
| | | **A e D** | **≤ 0,2%** |
| | | **B e C** | **≤ 0,3%** |
| | | **E** | **≤ 0,4%** |
| | | **F** | **≤ 0,5%** |
| | | **Ogni impurezza non nota** | **≤ 0,2%** |
| Impurezze totali | ≤0,3% | **Impurezze totali** | **≤ 1,5%** |

Titolare A.I.C: Pensa Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12, 20124 Milano - Italia, (codice fiscale n. 02652831203).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01397**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clisma Fleet».

*Estratto determina V&A n. 225 /2015 del 10 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale CLISMA FLEET, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 029319011 - «pronto per l'uso» flacone 133 ml; A.I.C. n. 029319023 - «pronto per l'uso» 4 flaconi 133 ml:

l'allargamento dei limiti di specifica, come di seguito riportato:

specifica «gravità specifica a 25°C» al rilascio: da 1.121-1.128 g/ml a 1.118-1.130 g/ml; alla shlef-life: da 1.121-1.128 g/ml a 1.116-1.132 g/ml.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. con sede legale e domicilio fiscale Autovia de Logrono km 13,300, 50180 - Utebo (Saragoza)-Spagna (Spagna).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01398**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clodeosten».

*Estratto determina V&A n. 292 /2015 del 16 gennaio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale CLODEOSTEN, nelle forme e confezioni AIC n. 035109014 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale 100 mg:

introduzione di FARCHEMIA SRL come nuovo produttore per la sostanza attiva DISODIO CLODRONATO, come di seguito riportato:

| DA: | A: |
|---|---|
| 3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: disodio clodronato<br><br>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI) | 3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: disodio clodronato<br><br>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI)<br><br>**FARCHEMIA S.r.l. - Via Bergamo, 121 - 24047 Treviglio (BG)<br>analisi sostanze correlate:<br>Abiogen Pharma - Ospedaletto (PI)<br>controlli microbiologici:<br>Eurofins BIOLAB - Vimodrone (MI)<br>controllo metalli pesanti:<br>Lab Analysis - Casanova Lonati (PV)** |
| | **Versione DMF Novembre 2014 (codice deposito AIN/2014/2536)** |

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente. Periodo di ripetizione della prova: 4 anni.

Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59, 00134 - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 07599831000)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01399**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clodronato ABC».

*Estratto determina V&A n. 298/2015 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale CLODRONATO ABC, nelle forme e confezioni AIC n. 035129016 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 3,3 ml, AIC n. 035129028 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 12 fiale da 3,3 ml, AIC n. 035129030 - "300 mg/10 ml soluzione per infusione endovenosa" 6 fiale:

introduzione di FARCHEMIA SRL come nuovo produttore per la sostanza attiva DISODIO CLODRONATO, come di seguito riportato:

| DA: | A: |
| --- | --- |
| <u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u><br>disodio clodronato<br><br>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI) | <u>3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:</u><br>disodio clodronato<br><br>S.I.M.S. srl - Località Filarone, 50066 - Reggello (FI)<br><br>**FARCHEMIA S.r.l. - Via Bergamo, 121 - 24047 Treviglio (BG)**<br>**analisi sostanze correlate:**<br>**Abiogen Pharma - Ospedaletto (PI)**<br>**controlli microbiologici:**<br>**Eurofins BIOLAB - Vimodrone (MI)**<br>**controllo metalli pesanti:**<br>**Lab Analysis - Casanova Lonati (PV)**<br><br>**Versione DMF Novembre 2014 (codice deposito AIN/2014/2536)** |

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente. Periodo di ripetizione della prova: 4 anni.

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - Torino (TO) Italia, (codice fiscale 08028050014)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01400**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Curosurf».

*Estratto determina V&A n. 300/2015 del 16 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, relativamente al medicinale CUROSURF, nelle forme e confezioni AIC n. 028221012 - "80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale" 2 flaconcini 1,5 ml, AIC n. 028221024 -"80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale" 1 flaconcino 3 ml, AIC n. 028221036 - "80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale" 1 flaconcino 1,5 ml:

eliminazione del test in vivo per l'attività biologica e conseguente rafforzamento dei limiti delle specifiche della sostanza attiva e del prodotto finito

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR) Italia, (codice fiscale 01513360345)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01401**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dolofast».**

*Estratto determina V&A n. 244/2015 dell'11 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale DOLOFAST, nelle forme e confezioni AIC n. 029775018 - "10% gel" tubo 50 g:

aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo supportato da DMF - Shasun Pharmaceuticals Limited, come di seguito riportato:

| DA: | A: |
|---|---|
| 3.2.S.2.1 Produttori di API<br><br>DIPHARMA FRANCIS S.r.l<br>Via Origgio, 23<br>21042 Caronno Pertusella (VA), Italy | 3.2.S.2.1 Produttori di API<br><br>**Produttore di IBUPROFENE:**<br>**SHASUN Pharmaceutical LTD**<br>**Shasun Road Periyakalapet Puducherry-605014 India**<br>**Produttori di soluzione DL Lisina 50%:**<br>**Eurokemical srl**<br>**Via Sabbioncelli 24050 Covo (BG) Italy**<br>**SANOFI WINTHROP Industrie**<br>**196 Rue du Marechal Juin**<br>**45200 Amilly - France**<br><br>Produttori di IBUPROFENE sale di Lisina:<br>DIPHARMA FRANCIS S.r.l<br>Via Origgio, 23<br>21042 Caronno Pertusella (VA), Italy<br><br>**SHASUN Pharmaceutical LTD**<br>**Shasun Road Periyakalapet Puducherry-605014 India**<br>**Rif. DMF: deposito AIN/2014/394 e aggiornamenti di Luglio e Settembre 2014** |

Titolare AIC: BRACCO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00825120157)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01402**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan».

*Estratto determina V&A n. 214/2015 del 10 febbraio 2015*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale EFFERALGAN, nelle forme e confezioni AIC n. 026608075 - "330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse:

allargamento dell'IPC e delle specifiche, come di seguito riportato:

IPC "resistenza alla rottura": da 80N-160N a ≥ 80N;

specifica "resistenza alla rottura" alla shelf-life: da ≤177N a ≥ 80N;

specifica "tempo di disintegrazione" al rilascio: da 1'00"-1'35" a ≤ 95 sec.

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01403**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erdotin».

*Estratto determina V&A n. 213/2015 del 10 febbraio 2015*

E' autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale ERDOTIN, nelle forme e confezioni AIC N. 026283059 - "225 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER Soluzione da nebulizzare" 6 flaconi polvere + 6 fiale solvente, AIC n. 026283061 - "300 mg capsule rigide" 20 capsule, AIC n. 026283073 - "225 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine, AIC n. 026283097 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule, AIC n. 026283109 - "175 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 100 ml, AIC n. 026283111 - "300 mg compresse dispersibili" 20 compresse:

introduzione di S.I.M.S Srl come nuovo produttore per la sostanza attiva ERDOSTEINA, come di seguito riportato:

| Da: | A: |
|---|---|
| 3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:<br>EDMOND PHARMA S.R.L.<br>Via dei Giovi, 131<br>20037 Paderno Dugnano (MI)<br>(Italia) | 3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo:EDMOND PHARMA S.R.L.<br>Via dei Giovi, 131<br>20037 Paderno Dugnano (MI)<br>(Italia)<br>Società italiana medicinali Scandicci S.R.L. (S.I.M.S. S.R.L.)<br>Località Filarone<br>50066 Reggello (Firenze)<br>(Italia)<br>Versione DMF: deposito DMF<br>AIN/2011/289, con aggiornamenti di Agosto/Novembre 2013 e Marzo/Giugno 2014 |

Periodo di ripetizione della prova: 5 anni.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in 3 Galleria Unione, 5, 20122 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 04472830159)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01404**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Typhim VI».

*Estratto determina V&A n. 289/2015 del 16/02/2015*

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale TYPHIM VI

Procedura europea di WS UK/H/xxxx/WS/098

E' autorizzata la seguente variazione: B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione, B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata, B.II.f.1.e) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Modifica di un protocollo di stabilità approvato, B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità, relativamente al medicinale TYPHIM VI, nelle forme e confezioni AIC N. 029153018 - "Soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml, AIC n. 029153020 - "soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati:

aggiornamento dei moduli 3.2.P e 3.2.A. del dossier di registrazione

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC con sede legale e domicilio fiscale in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (Francia)

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01405**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.P.A.».

*Estratto determina V&A n. 269 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER S.P.A.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter S.p.a.», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031508171 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508183 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508195 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508207 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508219 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508221 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508233 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508245 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508258 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508260 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508272 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508284 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508296 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508308 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508310 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508322 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508334 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508346 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508359 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508361 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508373 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml APD;

A.I.C. n. 031508385 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 5 sacche Clear-Flex 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508397 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508409 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508411 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508423 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508435 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508447 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508450 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508462 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508474 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 4 sacche Clear-Flex 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031508486 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508498 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

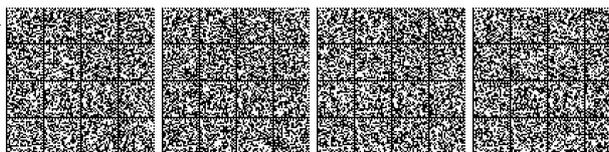
A.I.C. n. 031508500 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508512 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508524 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508536 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508548 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508551 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L, POTASSIO 2 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508563 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508575 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031508587 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 37,5 MMOL/L» 2 sacche Clear-Flex 5000 ml APD.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale n. 00492340583), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma (Italia).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01413**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter».

*Estratto determina V&A n. 268 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 031503182 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 5 sacche 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503194 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 5 sacche 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503206 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 5 sacche 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503218 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503220 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503232 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 5 sacche 2000 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503244 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 4 sacche 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503257 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 4 sacche 2500 ml APD;

A.I.C. n. 031503269 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 4 sacche 2500 ml CAPD;

A.I.C. n. 031503271 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 4 sacche 2500 ml APD;

A.I.C. n. 031503283 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 4 sacche 2500 ml APD;

A.I.C. n. 031503295 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 2 sacche 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031503307 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 2 sacche 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031503319 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,25 MMOL/L, lattato 40 MMOL/L» 2 sacche 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031503321 - «Glucosio 1,36%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031503333 - «Glucosio 2,27%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche 5000 ml APD;

A.I.C. n. 031503345 - «Glucosio 3,86%, calcio 1,75 MMOL/L, lattato 35 MMOL/L» 2 sacche 5000 ml APD.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale n. 00492340583), con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma (Italia).

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01414**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil».

*Estratto determina V&A n. 267 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LISOMUCIL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Lisomucil», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023185059 - «adulti 750 mg/15 ml sciroppo con zucchero» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185061 - «bambini 100 mg/5 ml sciroppo con zucchero» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185073 - «adulti 1,5 g granulato per sospensione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 023185097 - «adulti 750 mg/15 ml sciroppo senza zucchero» flacone 200 ml;

A.I.C. n. 023185109 - «bambini 100 mg/5 ml sciroppo senza zucchero» flacone 125 ml;

A.I.C. n. 023185123 - «adulti 1,5 g compresse effervescenti» 20 compresse.

È inoltre autorizzata la rettifica dello standard terms della descrizione delle confezioni sopra indicate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01415**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Librax».

*Estratto determina V&A n. 266 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LIBRAX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Librax», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 019711035 - «5 mg+2,5 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 00846530152), con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta n. 18 - 20139 Milano (Italia).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01416**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solian».

*Estratto determina V&A n. 265 del 16 febbraio 2015*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SOLIAN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Solian», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033462019 - «100 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 033462021 - «200 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 033462045 - «400 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza del-

le disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**15A01417**

## AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

### Aggiornamento della pericolosità idraulica in comune di Pordenone.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Progetto di prima variante del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza», con decreto segretariale n. 5 dell'11 febbraio 2015, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni e della classificazione, in termini di pericolosità idraulica, delle aree del territorio del comune di Pordenone rappresentate nelle tavv. 31, 32 ,33, 34 e 46 del PAIL.

Sarà cura della regione autonoma Friuli Venezia Giulia assicurare la massima pubblicità sul proprio territorio.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

**15A01453**

### Aggiornamento di alcune tavole del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Piave.

Si rende noto che, in attuazione della deliberazione della Giunta regionale del Veneto n. 649/2013 e ai sensi dell'art. 6 delle Norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione (PAI 4 bacini), sono state aggiornate, con decreto segretariale n. 4 del 10 febbraio 2015, le tavole nn. 20-21-25-31-32-37-38-43-44-45-49-50-54-55-69-73-74-78-79-80-81-82 del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Piave in relazione ad alcune zone di attenzione ricadenti nel territorio delle province di:

Belluno (comuni di Agordo, Belluno, Borca di Cadore, Calalzo di Cadore, Canale d'Agordo, Cencenighe Agordino, Cesiomaggiore, Cortina d'Ampezzo, Domegge di Cadore, Falcade, La Valle Agordina, Lentiai, Limana, Longarone, Mel, Pieve di Cadore, Perarolo di Cadore, Ponte nelle Alpi, Rivamonte Agordino, San Tomaso Agordino, San Vito di Cadore, Santa Giustina, Sedico, Sospirolo, Soverzene, Taibon Agordino, Trichiana, Vallada Agordina, Vodo di Cadore);

Treviso (comuni di Breda di Piave, Cimadolmo, Monastier di Treviso, Ormelle, Ponte di Piave, Revine Lago, San Biagio di Callalta, Tarzo, Zenson di Piave);

Venezia (comuni di Cavallino-Treporti, Eraclea, Jesolo, San Donà di Piave).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Copia del decreto è depositata presso l'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione e comunicazione dello stesso è data alla regione del Veneto, alla provincia di Belluno, alla provincia di Treviso, alla provincia di Venezia e ai comuni sopraccitati.

I decreti sono altresì consultabili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino www.adbve.it

**15A01454**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

### Costituzione del Comitato dei garanti, previsto dall'articolo 22 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 febbraio 2015, visto e annotato dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri al n.632/2015, è stato costituito il Comitato dei garanti, previsto dall'articolo 22 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165. Il Comitato ha sede presso il Dipartimento della funzione pubblica. Il decreto è consultabile nel sito istituzionale del Dipartimento della funzione pubblica.

**15A01600**

## REGIONE TOSCANA

### Approvazione dell'ordinanza n. 6 del 6 febbraio 2015

Il Commissario delegato ai sensi dell'OCDPC n. 157/2014 in relazione agli eventi alluvionali verificatisi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana rende noto che con propria ordinanza n. 6 del 6 febbraio 2015 ha:

1) approvato la seconda rimodulazione del Piano degli interventi;

2) provveduto alla seconda liquidazione degli interventi di cui all'OCDPC n. 12/2014;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della regione Toscana n. 6 dell'11 febbraio 2015 parte prima, ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce Interventi straordinari e di emergenza.

**15A01444**

# RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

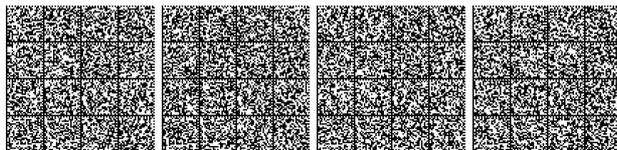
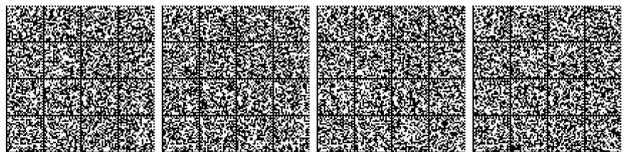
## *AVVISI DI RETTIFICA*

**Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 2015, n. 8, concernente: «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per chiudere la procedura di infrazione 2011/4064 ai fini della corretta applicazione della direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi nonché della relativa licenza di esercizio.»** (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2015).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 2, seconda colonna, all'articolo 1, comma 2, dove è scritto: «2. La documentazione da presentare *al*'organismo notificato, ai fini della certificazione di cui all'articolo 17-*bis*, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162,…», leggasi: «2. La documentazione da presentare *all*'organismo notificato, ai fini della certificazione di cui all'articolo 17-*bis*, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162,…».

**15A01514**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-050) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.